CE
0086

OCELOT

CTO CATHETER
Instructions for Use

CTO-KATHETER
Gebrauchsanleitung

CATHETER OTC
Mode d'emploi

CTO-KATHETER
Gebruiksaanwijzing

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ CTO
Οδηγίες χρήσης

CATETERE CTO
Istruzioni per l'uso

CATETER PARA OTC
Instruções de utilização

CATÉTER PARA CTO
Instrucciones de uso

CTO KATETER
Bruksanvisning

avinger

Manufacturer

avinger

400 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
Tel: 650.241.7900 Fax: 650.241.7901

EC REP

MedPass International Ltd
Windsor House
Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
UNITED KINGDOM
Tel / Fax: +44 1 452 619 222

ENGLISH **OCELOT CTO CATHETER**

DESCRIPTION:

The Ocelot Imaging System is comprised of the Ocelot Catheter ("Ocelot") and the Lightbox imaging console ("Lightbox"). This system combines the use of Avinger's peripheral catheter designs and an Optical Coherence Tomography (OCT) navigation tool. The Ocelot Imaging System is intended to access discrete regions of the peripheral vasculature while simultaneously providing OCT visualization for navigation through vessels.

Use of Ocelot in conjunction with Lightbox allows for imaging with optical coherence tomography (OCT). See Lightbox Operators Manual (LS 0101) for guidance on setting up and using the imaging console.

CATHETER OVERVIEW:

Ocelot **(Figure 1)** is an over-the-wire device compatible with a 6F sheath and 0.014" guidewire. It consists of a catheter shaft with handle assembly at the proximal end and an atraumatic distal tip. A locking luer connecter at the proximal end provides entry to a lumen that supports and facilitates movement of a guidewire. The catheter is sterilized by ethylene oxide and is intended for single use only.

The Ocelot handle assembly consists of a Handle, Tip Rotation Button, Catheter Rotation Knob and luer. The Rotation Knob controls rotational orientation of the outer catheter shaft. The Tip Rotation Button controls the rotational movement to the distal tip, independent of the catheter shaft orientation. A luer is provided at the proximal end to facilitate fluid flush and entry/exit of the guidewire. A bundle of three Connectors extend from the handle which includes: Imaging Flush Tubing, Optical Fiber Cable and Electrical Cable.

The pre-shaped distal tip **(Figure 2)** is made of a malleable material and may be reshaped as needed by the user.

The distal tip, which consists of spiral flutes and an optical fiber, allows atraumatic advancement of the catheter through the vasculature **(Figure 3)**. The fiber optic in Ocelot is used in conjunction with Lightbox to facilitate vasculature imaging. Refer to the Lightbox Operator's Manual (LS 0101) for further description.

INDICATIONS:

The Ocelot Catheter is an active device intended to create a channel in totally occluded peripheral vessels. The device may also be used to facilitate the intraluminal placement of conventional guidewires beyond stenotic lesions (including sub and chronic total occlusions) in the peripheral vasculature prior to further percutaneous intervention. The device provides an intraluminal optical coherence tomography (OCT) image of the peripheral vasculature and may also be used to delivery saline/contrast.

CONTRAINDICATIONS:

Ocelot is not intended for use in the iliac, coronary, cerebral or carotid vasculature.

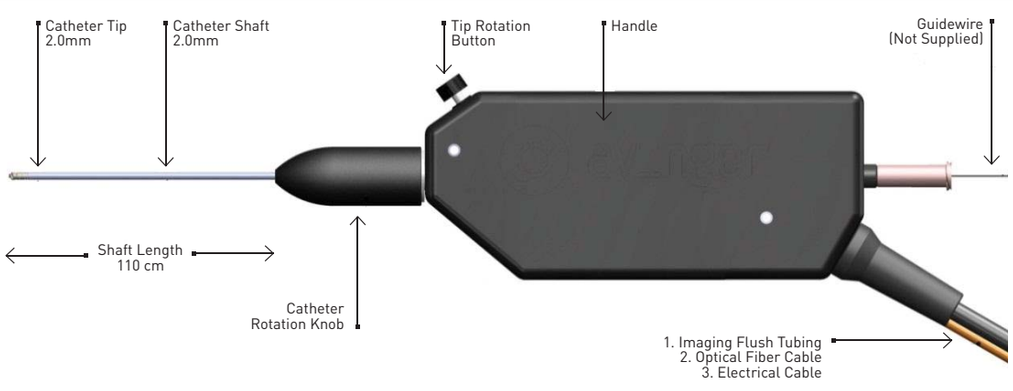


FIGURE 1 — Ocelot Catheter Overview

SYMBOLDEFINITIONER

LOT Batchkod/ lotnummer	Tillverkningsdatum	Tillverkare	Använd före
Se bruksanvisningen	STERILE EO Steriliserad med etylenoxid	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Förvaras torrt
REF Katalognummer	Får ej resteriliseras	Får ej återanvändas	Försiktighet
EC REP Auktoriserad EU-representant	Skyddas mot solljus	Defibrillator¬säker utrustning av CF-typ	Varning! Laserstråle

Manufacturer

avinger

400 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 USA
Tel: 650.241.7900 Fax: 650.241.7901

EC REP

MedPass International Ltd
Windsor House
Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
Storbritannien
Tel / Fax: +44 1 452 619 222

CE 0086

Avinger garanterar att skälig omsorg har utövats vid utformningen och tillverkningen av detta instrument. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte är uttryckligt angivna häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive bl.a. alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna enhet, samt faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp samt andra faktorer utanför Avingers kontroll påverkar direkt denna enhet och de resultat som erhålls från dess användning. Avingers ansvar under denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av denna enhet och Avinger ska inte hållas ansvarig för någon samtidig eller efterföljande förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppkommer från användningen av denna enhet. Avinger påtager sig inte, och bemyndigar inte heller någon annan person att för dess räkning påtaga sig något ytterligare ansvar eller skyldighet i samband med denna enhet. Avinger påtager sig inte något ansvar med avseende på instrument som har återanvänts, rengjorts för återanvändning eller resteriliserats och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive bl.a. beträffande säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på sådan enhet.

Ocelot – Bruksanvisning

Varning! Om den distala spetsen inte slutar att rotera efter att man tryckt på spetsrotationsknappen för att stänga av den, koppla bort Ocelot från Lightbox Umbilical och avlägsna katetern från patienten.

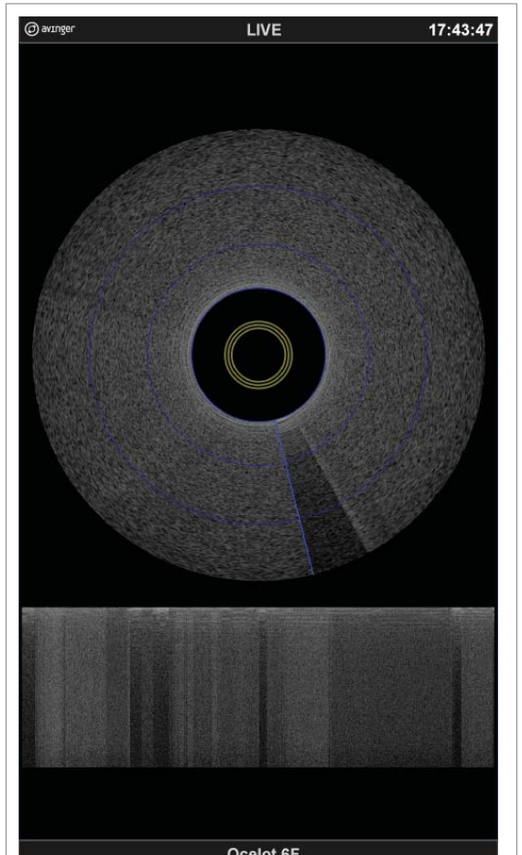
19. Stoppa kateterrotationen och -framföringen om den distala spetsens rotation verkar trög. Vänd spetsrotationen genom att vrida hela katetern inklusive handtaget. Om den distala spetsen fortfarande inte spinner fritt ska enheten avlägsnas.

20. När den proximala porten för koksaltlösning eller kontrast används ska ledaren dras tillbaka helt från Ocelot. Anslut en spruta med lösningen till porten och infundera manuellt.

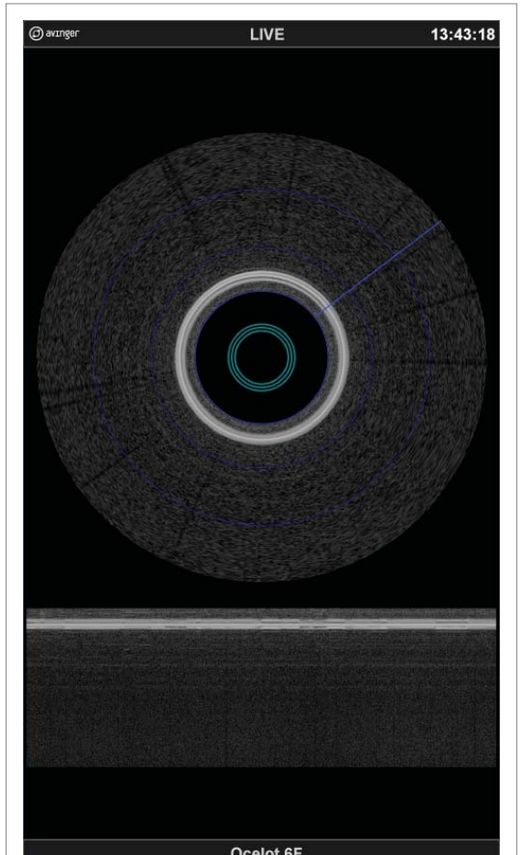
21. Efter att ledaren lagts in korrekt, dra försiktigt tillbaka Ocelot medan ledaren lämnas kvar på plats.

22. Koppla bort Ocelot från Lightbox Umbilical genom att koppla bort Ocelot från anslutningsadaptern. Ta inte bort anslutningsadaptern från Lightbox Umbilical.

23. Kassera Ocelot efter att den avlägsnats från det sterila området, med sedvanlig teknik för bortskaffning på sjukhus.



FIGUR 7 — Det gula överlägget anger att Ocelot roterar i medursriktningen (aggressivare).



FIGUR 8 — Det blå överlägget anger att Ocelot roterar i motursriktningen (mindre aggressiv).

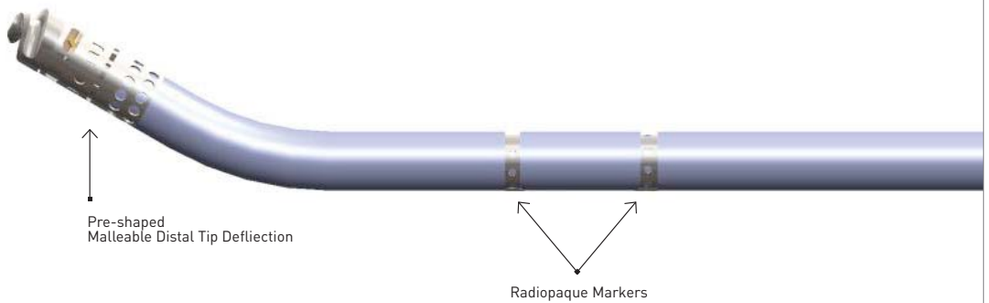


FIGURE 2 — Distal Tip Deflection

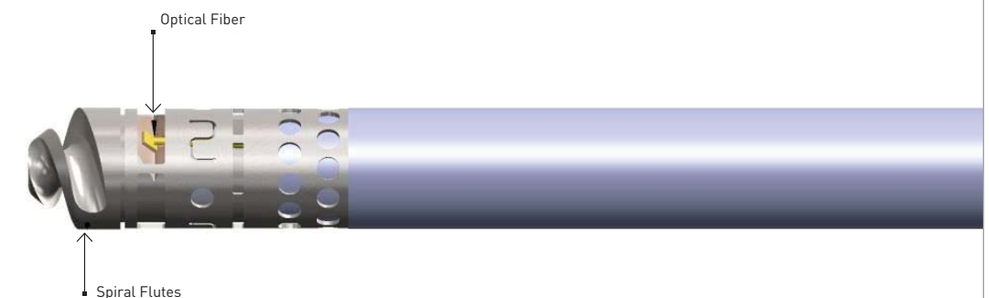


FIGURE 3 — Distal Tip with Optical Fiber

CAUTION

FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

WARNINGS

- Ocelot is single use only. Do not resterilize or reuse, as reuse may result in impaired performance, patient injury and/or transmission of infectious diseases from one patient to another.
- If the distal tip does not stop rotating even after pressing the Tip Rotation Button to power it off, disconnect Ocelot from Lightbox Umbilical to turn off the power supply and remove the catheter from the body.
- Ocelot must be used with visual guidance (e.g., fluoroscopy) by physicians skilled in percutaneous, intravascular techniques in a fully equipped catheterization laboratory.
- Always use direct visual guidance (e.g., fluoroscopy) when manipulating Ocelot in the vessels. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Ocelot must always be used with a guidewire. The guidewire must support the entire length of the catheter. Failure to support the catheter distal tip may result in a kink and/or damage to the drive shaft, resulting in an inability to advance the guidewire.

- Do not use in vessel sizes smaller than 2 mm in diameter.
- Do not use the Ocelot Catheter to cross a stented lesion.
- Laser radiation is present at the end of the Lightbox Umbilical and Ocelot.
- Do not use Ocelot if the package is opened or damaged.
- Do not use Ocelot past the stated expiration or use-by date on the package label.

LASER RADIATION

DO NOT VIEW DIRECTLY WITH OPTICAL INSTRUMENTS

CLASS 1M LASER PRODUCT

PRECAUTIONS

- Store catheters in a cool, dry environment and away from direct sunlight.
- Inspect Ocelot prior to use. Do not use if the catheter cannot be flushed properly, if the device does not function prior to use, or if the device appears to be bent (proximal to the pre-shaped distal tip), kinked or damaged in any way.
- When pulling guidewire back into catheter, stop if resistance is felt and determine the cause of the resistance. If the guidewire prolapses or kinks, do not pull guidewire back into the catheter; slowly and gently under fluoroscopic guidance remove the guidewire and catheter as a unit.
- Rotating the catheter excessively may cause damage to the product. Excessive bending or kinking of the catheter may affect performance. Withdraw the catheter if it becomes kinked.
- Do not expose the catheter to organic solvents (e.g. alcohol).
- Only use with a 0.014" guidewire with minimum length of 150 cm and a minimum 6F sheath.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Potential adverse events associated with use of the Ocelot Imaging System and other interventional catheters include, but are not limited to the following:

- Access site hemorrhage or hematoma
- Access site pain
- Acute vessel closure
- Allergic reactions to contrast
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Bleeding complications
- Death
- Embolism
- Infection
- Renal insufficiency/failure due to excessive contrast load
- Thrombosis
- Vessel dissection, perforation or other injury

INSTRUCTIONS FOR USE

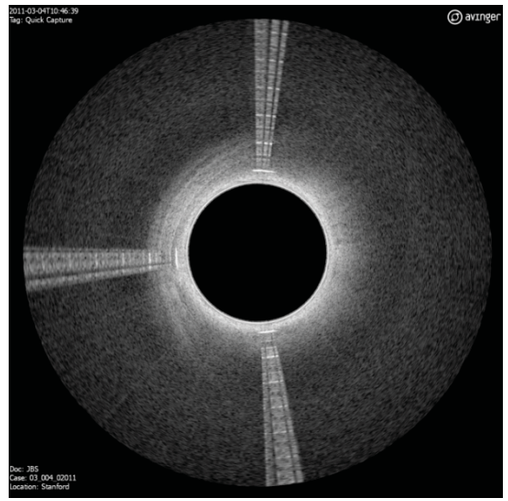
Set-up

1. Inspect the Ocelot pouch for damage. Do not use the catheter if the package has been opened or damaged.
2. Using sterile technique, remove the catheter from the package and transfer to the sterile field. Inspect the catheter for any visible signs of damage.
3. If desired, the pre-shaped tip may be reshaped as needed by the user using gloved fingers.

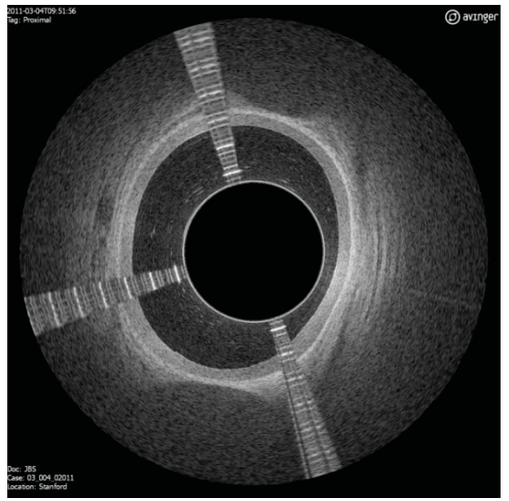
CAUTION: Do not use excessive force when reshaping the pre-shaped distal tip. Excessive force on any sharp tool may damage the distal tip.

4. Connect the Optical Fiber Cable and the Electrical Cable to Lightbox Umbilical **(Figure 4)**. Refer to Operator's Manual (LS 0101) for instructions regarding Lightbox Umbilical connection to Lightbox.

WARNING: The Ocelot optical and electrical cables should extend from the sterile to non-sterile field. Lightbox Umbilical must only be used outside the sterile field.



FIGUR 5 — OCT-bild med blod i synfältet. Mittmarkören ses i kl. 9-läget.



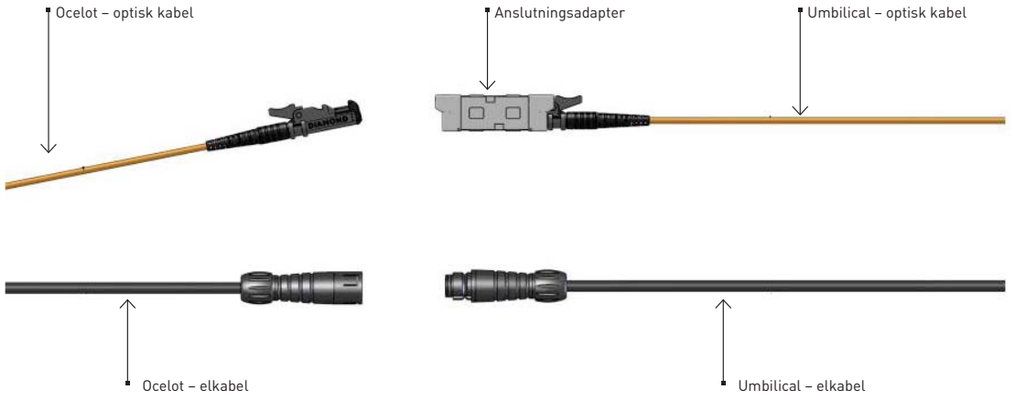
FIGUR 6 — OCT-bild utan blod i synfältet, efter spolning med fysiologisk koksaltlösning via spolslangen för bildframställning.

KALIBRERING

12. En viss fördröjning mellan bildåtergivningselementets rotation och bildens framställning på skärmen kan föreligga. En Scan Sync (skanningssynkronisering) kan utföras under proceduren, efter behov. Se användarhandboken till Lightbox (LS 0101) för anvisningar.
13. OCT-bilden har tre inriktningsmarkörer på 90 graders avstånd från varandra. Deflektion av den distala spetsen sker mitt emot den mittersta markören **(se figur 5)**.
14. OCT-bildens orientering kan synkroniseras med genomlysningsbilden genom att man riktar in de röntgentäta markörerna på Ocelot mot OCT-inriktningsmarkörerna.
    A. Ställ in genomlysningssystemet så att patienten projiceras i det anteriora/posteriora planet.
    B. Vrid kateterrotationsratten tills den röntgentäta markören befinner sig på kateterns vänstra sida, sett vid genomlysning.
    C. Använd muskulan på Lightbox för att flytta muspekaren inom sektorbilden. Vänsterklicka och dra bilden så att mittmarkören är i läget kl. 9.
    D. OCT-bildens topp motsvarar nu patientens anteriora sida.
15. En lokaliserad spolning i bildåtergivningsområdet kan utföras för att eliminera blod och förtydliga bilden av kärlet. Injicera fysiologisk koksaltlösning eller kontrast i spolslangen för bildframställning.
    A. **Figur 5** visar en OCT-bild med blod i synfältet.
    B. **Figur 6** visar en OCT-bild utan blod i synfältet, efter spolning med fysiologisk koksaltlösning via spolslangen för bildframställning.

PROCEDUR

16. För in katetern till lesionen. Bekräfta spetsens inriktning visuellt innan katetern förs fram. Vrid på kateterrotationsratten efter behov för att styra katetern på lämpligt sätt.
17. Tryck på spetsrotationsknappen för att rotera den distala spetsen. Medursrotationen är aggressivare (anges med ett gult överlägg på Lightbox-bilden **(figur 7)**). En mindre aggressiv rotation äger således rum i motursriktningen (anges med ett blått överlägg på Lightbox-bilden **(figur 8)**).
18. Tryck på spetsrotationsknappen igen för att stoppa rotationen.



FIGUR 4 — Ocelot till Lightbox Umbilical

från det sterila till det osterila fältet. Lightbox Umbilical får endast användas utanför det sterila fältet.

VARNING! Laserstrålning föreligger i änden av Ocelot (laserprodukt klass 1M). Se inte direkt på strålen genom optiska instrument.

5. Spola katetern med hepariniserad koksaltlösning genom spolslangen för bildframställning och kontrollera att vätska rinner ut ur den distala spetsen och den proximala porten på handtagsenheten. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till luerkopplingen på den proximala porten. Torka försiktigt av katetern med hepariniserad koksaltlösning.

6. Kontrollera att Lightbox är påslagen. Se användarhandboken (LS 0101).

7. Kontrollera anslutningen mellan Ocelot och Lightbox genom att se efter att rött ljus är synligt i den distala änden av Ocelot, strax proximalt om den distala mekanismen. Om inget rött ljus är synligt ska anslutningen mellan Ocelot och Lightbox kontrolleras.

VARNING! Om det röda ljuset fortfarande inte är synligt efter att Ocelot-Lightbox-anslutningen verifierats, se felsökningsavsnittet i användarhandboken till Lightbox (LS 0101).

8. Testa Ocelot före användning. Var försiktig när katetern testas.

   - Vrid kateterrotationsratten och kontrollera att det yttre skaftet roterar på motsvarande sätt.

   - Tryck på spetsrotationsknappen för att säkerställa att den distala spetsen (rött ljus) roterar under en hel cykel (varar i cirka 30 sekunder). En hel cykel består av tio (10) medursrotationer efterföljda av tio (10) motursrotationer. Obs! ett klickljud kan eventuellt höras när den distala spetsen ändrar rotationsriktning.

   - Tryck på spetsrotationsknappen igen för att stoppa rotationen.

9. Tryck på knappen Device Select (välj enhet) på huvudskärmen på Lightbox. Välj Ocelot 6F och följ anvisningarna på skärmen.

10. För in katetetern under visuell (t.ex. röntgengenomlysning) vägledning, genom en introducer och över en ledare till den avsedda lesionen. Ocelots ledarlumen rymmer 0,36 mm (0,014 tum) ledare. Minsta ledarlängd är 150 cm. En utbytesledare rekommenderas (längd minst 250 cm).

11. Använd Ocelot bildframställningssystem för att visualisera kärlsystemet på önskad sätt under hela proceduren. Den distala spetsen måste rotera för att en bild ska erhållas. Rotationshastigheten kan justeras efter behov. Se användarhandboken till Lightbox (LS 0101) för anvisningar om ändring av rotationshastigheten.

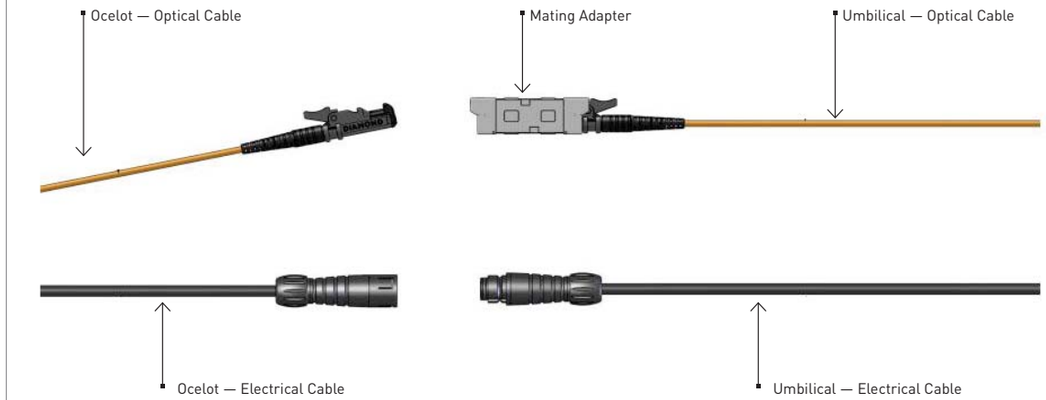


FIGURE 4 — Ocelot to Lightbox Umbilical

WARNING: Laser radiation is present at the end of the Ocelot (Class 1M Laser Product). Do not view directly with optical instruments.

5. Flush the catheter with heparinized saline through the Imaging Flush tubing and verify that fluid comes out of the distal tip and proximal port located on the handle assembly. Attach rotating hemostasis valve (RHV) at the proximal port luer. Lightly wipe the catheter with heparinized saline.

6. Ensure Lightbox is powered on. Refer to the Operator's Manual (LS 0101).

7. Verify the Ocelot-to-Lightbox connection by checking that a red light is visible at the distal end of Ocelot, just proximal to the distal mechanism. If the red light is not visible, verify the integrity of the connection between the Ocelot and Lightbox.

WARNING: If the test red dot is still not visible after confirming the Ocelot-Lightbox connection, refer to the troubleshooting section in the Lightbox Operator's Manual (LS 0101).

8. Test Ocelot before use. Use caution while testing the catheter.

   - Turn the Catheter Rotation Knob and check that the outer shaft rotates in a corresponding manner.

   - Press the Tip Rotation Button to ensure that the distal tip (red light) rotates for one full cycle (approximately 30 seconds). One full cycle consists of ten (10) clockwise rotations and ten (10) counter-clockwise rotations. Note: a clicking sound may be heard when the distal tip changes rotational direction.

   - Press the Tip Rotation Button again to stop rotation.

9. From the main screen on Lightbox, press the Device Select button. Select Ocelot 6F and follow the on-screen instructions.

10. Advance the catheter, under visual (e.g., fluoroscopy) guidance, through a sheath and over a guidewire to the targeted lesion site. The guidewire lumen of Ocelot accommodates 0.014" guidewires. Minimum guidewire length is 150 cm. An exchange length guidewire is recommended (minimum 250cm).

11. Use the imaging capability of Ocelot Imaging System to visualize the vasculature as desired throughout the procedure. The distal tip must be rotating to obtain an image. Rotation speed can be adjusted as required. Refer to Lightbox Operator's Manual (LS 0101) for instructions about changing rotation speed.

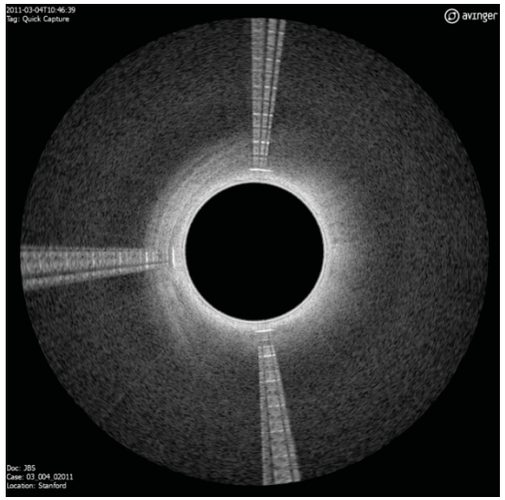


FIGURE 5 — OCT image with blood in the visual field. Middle marker is shown at the 9 o'clock position.

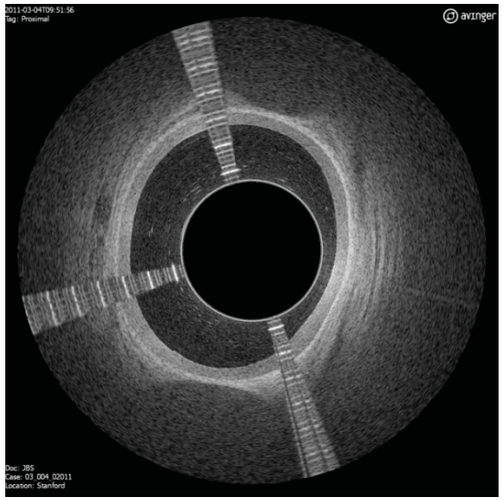


FIGURE 6 — OCT image without blood in the visual field, following a saline flush through the Imaging Flush Tubing.

CALIBRATION

12. There may be some lag between the rotation of the imaging element and image on the screen. A Scan Sync may be performed during the procedure as necessary. Refer to Lightbox Operator's Manual (LS 0101) for instructions.

13. The OCT image has three directional markers which are separated by ninety degrees. Deflection of distal tip location is opposite the middle marker (See **Figure 5**).

14. Directional orientation of OCT image can be synchronized with the fluoroscopic image by aligning the Ocelot radiopaque marker with the OCT directional markers.

    A. Set the fluoroscopic system to view the patient in the anterior/posterior plane.

    B. Turn the Catheter Rotation Knob until the radiopaque marker is lined up on the left side of the catheter, as seen under fluoroscopy.

    C. On Lightbox, use the trackball to move the mouse pointer within the sector view. Left click and drag the image so that the middle marker is in the 9 o'clock position.

    D. The top of OCT image now coincides with the anterior of the patient.

15. A localized flush in the area of imaging can be performed to displace blood and clarify the vasculature image. Inject saline or contrast fluid into the Imaging Flush Tubing.

    A. **Figure 5** is an OCT image with blood in the visual field.

    B. **Figure 6** is an OCT image without blood in the visual field, following a saline flush through the Imaging Flush Tubing.

PROCEDURE

16. Advance the catheter to the lesion site. Confirm tip orientation visually prior to advancing the catheter. Turn the Catheter Rotation Knob as needed to steer the catheter appropriately.

17. Press the Tip Rotation Button to rotate the distal tip. The clockwise direction provides a more aggressive rotation (indicated by a yellow overlay in the Lightbox image **(Figure 7)**). The less aggressive rotation is therefore in the counter-clockwise direction (indicated by a blue overlay in the Lightbox image **(Figure 8)**).

- Ocelot måste alltid användas tillsammans med en ledare. Ledaren måste stödja kateterns hela längd. Om kateterns distala spets inte stöds kan det leda till en knick och/eller skada på drivskaftet, så att ledaren inte kan föras framåt.
- Använd inte katetern i kärl som är mindre än 2 mm i diameter.
- Ocelot-katetern får inte användas för att passera en stentad lesion.
- Laserstrålning föreligger i änden av Lightbox Umbilical och Ocelot.
- Ocelot får inte användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad.
- Ocelot får inte användas efter det utgångsdatum eller använd före-datum som anges på förpackningens etikett.

LASERSTRÅLNING

SE INTE DIREKT PÅ STRÅLEN GENOM OPTISKA INSTRUMENT

LASERPRODUKT KLASS 1M

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvara katetrarna i en sval, torr omgivning och skyddade från direkt solljus.
- Inspektera Ocelot före användning. Använd inte produkten om katetern inte kan spolas ordentligt, om enheten inte fungerar före användning eller om den verkar vara böjd (proximalt om den förformade distala spetsen), knickad eller skadad på något sätt.
- Stoppa om motstånd känns när ledaren dras tillbaka in i katetern, och fastställ orsaken till motståndet. Dra inte tillbaka ledaren in i katetern om den prolaberar eller knickas, utan avlägsna ledaren och katetern långsamt och försiktigt som en enhet under vägledning med röntgengenomlysning.
- För kraftig vridning av katetern kan skada produkten. För kraftig böjning eller knickning av katetern kan påverka prestandan. Dra tillbaka katetern om den blir knickad.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Använd katetern endast tillsammans med en minst 150 cm lång, 0,36 mm (0,014 tum) ledare med en 6 Fr eller större introducer.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som kan förekomma i samband med användning av Ocelot bildframställningssystem och andra interventionella katetrar är bl.a.:

- Blödning eller hematom vid tillgångsplatsen
- Smärta vid tillgångsplatsen
- Plötslig slutning av kärlet
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedel
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Blödningskomplikationer
- Dödsfall
- Embolism
- Infektion
- Njursvikt orsakad av för stor kontrastmängd
- Trombos
- Kärldissektion, perforation eller annan skada

BRUKSANVISNING

Förberedelser

1. Se efter att Ocelot-påsen inte är skadad. Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får katetern inte användas.

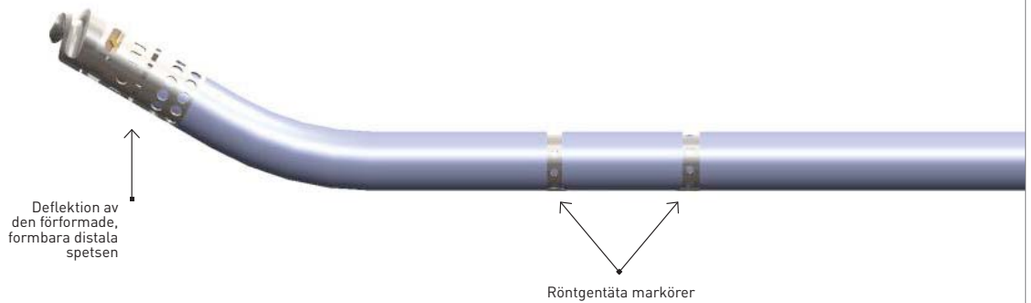
2. Ta ut katetern ur förpackningen och överför den till det sterila fältet med steril teknik. Undersök katetern och kontrollera om det finns synliga tecken på skador.

3. Den förformade spetsen kan om så önskas omformas efter behov med hjälp av användarens behandskade fingrar.

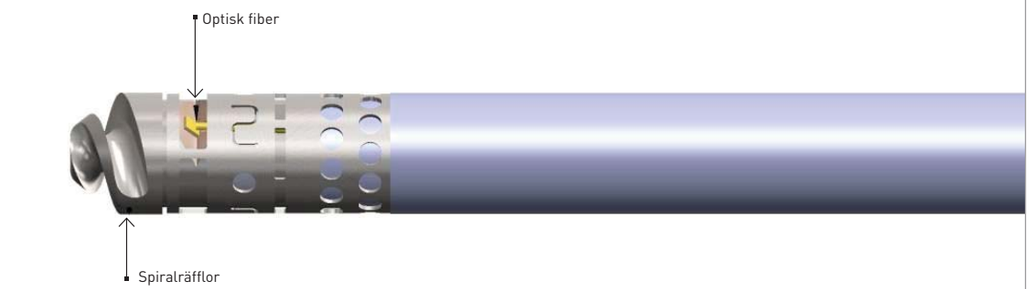
OBS! Överdriven kraft får ej användas vid omformning av den förformade distala spetsen. Alltför stor kraft eller vassa instrument kan skada den distala spetsen.

4. Anslut den optiska fiberkabeln och elkabeln till Lightbox Umbilical **(figur 4)**. Se användarhandboken (LS 0101) för anvisningar om anslutning av Lightbox Umbilical till Lightbox.

VARNING! Ocelot optiska kabel och elkabel ska löpa ut



FIGUR 2 — Deflektion av den distala spetsen



FIGUR 3 — Distal spets med optisk fiber

KONTRAINDIKATIONER:

Ocelot är inte avsedd för användning i iliakakärlen, karotiskärlen eller det koronara eller cerebrala kärlsystemet.

OBS!

ENLIGT FEDERAL (USA) LAG FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.

VARNINGAR

- Ocelot är endast avsett för engångsbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas eftersom återanvändning kan resultera i nedsatt funktion, patientskada och/eller smittöverföring från en patient till en annan.
- Om den distala spetsen inte slutar att rotera efter att man tryckt på spetsrotationsknappen för att stänga av den, koppla bort Ocelot från Lightbox Umbilical så att strömförsörjningen bryts och avlägsna katetern från patienten.
- Ocelot måste användas under visuell vägledning (t.ex. röntgengenomlysning) av läkare med färdighet i perkutana, intravaskulära metoder i ett fullständigt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Använd alltid direkt visuell vägledning (t.ex. röntgengenomlysning) vid manipulering av Ocelot i kärlen. Om motstånd känns under manipulering måste anledningen till motståndet fastställas innan man fortsätter med ingreppet.

18. Press the Tip Rotation Button again to stop rotation.

Warning: If the distal tip does not stop rotating even after pressing the Tip Rotation Button to power it off, disconnect Ocelot from Lightbox Umbilical and remove the catheter from the body.

19. If rotation of the distal tip appears to be sluggish, stop catheter rotation and advancement. Reverse the tip rotation by turning the entire catheter including the handle. If the distal tip still does not spin freely, remove the device.

20. When using the proximal port for saline or contrast solution, withdraw the guidewire completely from Ocelot. Connect a syringe, containing the solution, to the port and manually infuse.

21. Upon proper placement of the guidewire, carefully retract Ocelot leaving the guidewire in place.

22. Disconnect Ocelot from Lightbox Umbilical by disconnecting Ocelot from mating adapter. Do not remove the mating adapter from Lightbox Umbilical.

23. Using standard hospital disposal techniques, discard Ocelot after it is removed from the sterile environment.

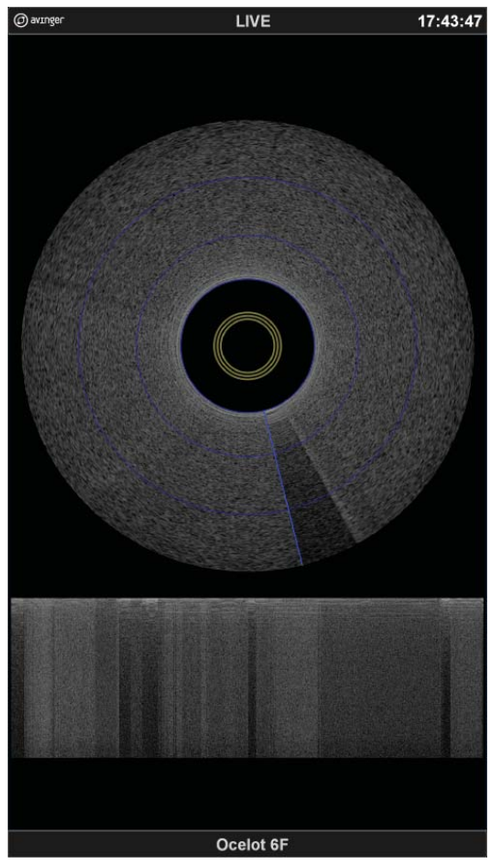


FIGURE 7 — The yellow overlay indicates that Ocelot is rotating in the clockwise (more aggressive) direction.

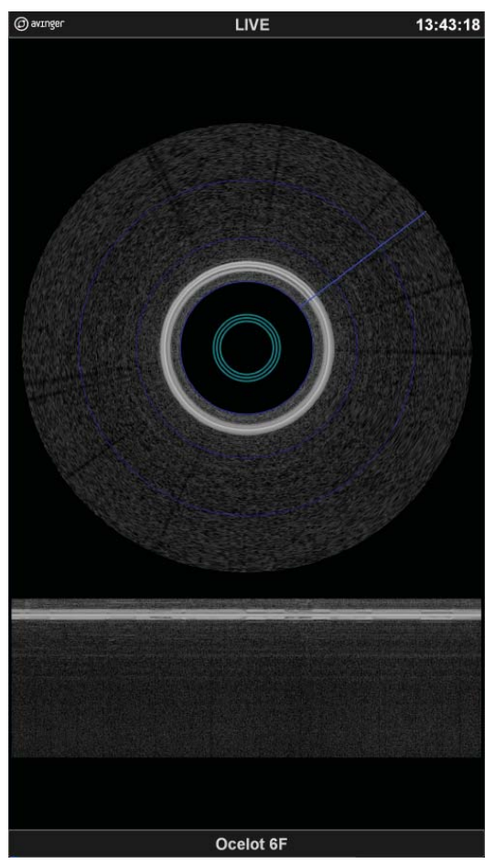


FIGURE 8 — The blue overlay indicates that Ocelot is rotating in the counter-clockwise (less aggressive) direction.

DEFINITION OF SYMBOLS:

LOT	Batch code/ lot number		Date of Manufacture		Manufacturer		Use By
	Consult Instructions for Use	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Do not use if packaging is damaged		Keep dry
REF	Catalogue number		Do not re-sterilize		Do not re-use		Caution
EC REP	Authorized Representative in the EC		Keep away from sunlight		Defibrillation proof type CF applied part		Warning, Laser Beam

Manufacturer

avinger

400 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
Tel: 650.241.7900 Fax: 650.241.7901

EC REP

MedPass International Ltd
Windsor House
Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
UNITED KINGDOM
Tel / Fax: +44 1 452 619 222

CE 0086

Avinger warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of this device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Avinger's control directly affect the device and the results obtained from its use. Avinger's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and Avinger shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Avinger neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Avinger assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to the device.

Ocelot - Instructions for Use

SWEDISH **OCELOT CTO KATETER**

BESKRIVNING:

Ocelot bildframställningssystem består av Ocelot-katetern ("Ocelot") och Lightbox bildframställningskonsol ("Lightbox"). I detta system kombineras Avingers perifera katetrar med ett navigeringsverktyg för optisk koherenstomografi (OCT). Ocelot bildframställningssystem är avsett för åtkomst av avgränsade områden i det perifera kärlsystemet med samtidig OCT-visualisering för navigering genom kärlen.

Användning av Ocelot tillsammans med Lightbox möjliggör bildframställning med optisk koherenstomografi (OCT). Se Lightbox användarhandbok (LS 0101) för anvisningar om iordningställning och användning av bildframställningskonsolen.

ÖVERSIKT AV KATETERN:

Ocelot **(figur 1)** är en enhet som införs över ledare ("over-the-wire") och som är kompatibel med 6 F introducers och 0,36 mm (0,014 tum) ledare. Den består av ett kateterskaft med en handtagsenhet i den proximala änden och en atraumatisk distal spets. En låsluerkoppling i den proximala änden utgör ingång till ett lumen som stöder och underlättar ledarens rörelser. Katetern är steriliserad med etylenoxid och endast avsedd för engångsanvändning.

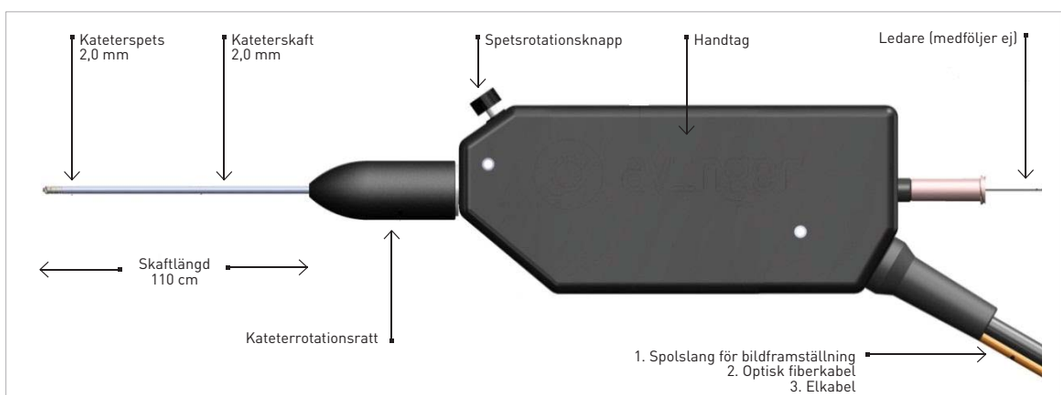
Ocelot-handtagsenheten består av ett handtag, en spetsrotationsknapp, en kateterrotationsratt och en luerkoppling. Rotationsratten styr det yttre kateterskaftets rotationsinriktning. Spetsrotationsknappen styr den distala spetsens rotationsrörelser oberoende av kateterskaftets inriktning. En luerkoppling i den proximala änden underlättar vätskespolning och införing/utdragning av ledaren. En uppsättning med tre olika anslutningar utgår från handtaget: En spolslang för bildframställning, en optisk fiberkabel och en elkabel.

Den förformade distala spetsen **(figur 2)** är tillverkad av ett formbart material och kan omformas av användaren efter behov.

Den distala spetsen, som består av spiralräfflor och en optisk fiber, möjliggör atraumatisk framföring av katetern genom kärlsystemet **(figur 3)**. Fiberoptiken i Ocelot används med Lightbox för att möjliggöra bildåtergivning av kärlsystemet. Se Lightbox användarhandbok (LS 0101) för en närmare beskrivning.

INDIKATIONER:

Ocelot-katetern är en aktiv enhet avsedd för att skapa en kanal i totalockluderade perifera kärl. Enheten kan också användas för att underlätta intraluminal inläggning av konventionella ledare förbi stenotiska lesioner (inklusive subkroniska och kroniska totalocklusioner) i det perifera kärlsystemet, före vidare perkutan intervention. Enheten tillhandahåller bildåtergivning med optisk koherenstomografi av det perifera kärlsystemet och kan även användas för att tillföra fysiologisk koksaltlösning/ kontrast.



FIGUR 1 — Översikt av Ocelot-katetern

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS:

LOT Código de lote/ número de lote	Fecha de fabricación	Fabricante	Fecha de caducidad
Consultar las instrucciones de uso	STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno	No usar si el paquete está dañado	Mantener seco
REF Número de referencia	No reesterilizar	No reutilizar	Precaución
EC REP Representante autorizado en Europa	Mantener alejado de la luz solar	Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilador	Advertencia, haz de láser

Manufacturer

avinger

400 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 USA
Tel: 650.241.7900 Fax: 650.241.7901

EC REP

MedPass International Ltd
Windsor House
Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
Reino Unido
Tel / Fax: +44 1 452 619 222

CE 0086

Avinger declara que el diseño y fabricación de este instrumento se han realizado con un cuidado razonable. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no definida expresamente en el presente documento, ya sea de manera expresa o implícita, prevista por la ley o de otro modo, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este dispositivo, además de otros factores relacionados con el paciente, su diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos que escapan al control directo de Avinger afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso. Las obligaciones de Avinger de acuerdo con esta garantía se limitan a la reparación o el reemplazo de este dispositivo y Avinger no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto accidental o consecuente, que esté directa o indirectamente relacionado con el uso de este dispositivo. Avinger no asume, ni tampoco autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna otra responsabilidad personal o civil adicional con relación a este dispositivo. Avinger no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos que se hayan reutilizado, reprocesado o reesterilizado, y no ofrece con respecto al dispositivo ninguna garantía expresa o implícita, incluida aunque no de forma exclusiva, la garantía de comerciabilidad o idoneidad para un uso indicado.

Ocelot - Instrucciones de uso

GERMAN **OCELOT CTO-KATHETER**

BESCHREIBUNG:

Das Bildgebungssystem Ocelot Imaging System besteht aus dem Ocelot-Katheter (im Folgenden „Ocelot“) und der Bildgebungskonsole Lightbox (im Folgenden „Lightbox“). In diesem System werden die peripheren Kathetermodelle von Avinger und eine Navigationshilfe für die optische Kohärenztomographie (Optical Coherence Tomography, OCT) miteinander kombiniert. Das Ocelot-Bildgebungssystem dient dem Zugang zu diskreten Bereichen des peripheren Gefäßsystems bei gleichzeitiger OCT-Visualisierung der Navigation durch die Gefäße.

Der Einsatz des Ocelot-Katheters in Verbindung mit der Lightbox ermöglicht eine Bildgebung mittels optischer Kohärenztomographie (OCT). Hinweise zur Gebrauchsvorbereitung (Setup) und zum praktischen Einsatz der Bildgebungskonsole sind der Lightbox-Gebrauchsanweisung (LS 0101) zu entnehmen.

KATHETER-ÜBERBLICK:

Der Ocelot-Katheter **(Abbildung 1)** ist ein Over-the-wire-Produkt, das mit einer Hülse von 6 Charr und einem 0,014-Zoll-Führungsdraht kompatibel ist. Er besteht aus einem Katheterschaft mit einer Griffbaugruppe am proximalen Ende und einer atraumatischen distalen Spitze. Ein arretierbarer Luer-Anschluss am proximalen Ende bietet Zugang zu einem Lumen, das die Bewegung eines Führungsdrahts unterstützt und erleichtert.
Der Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Ocelot-Griffbaugruppe besteht aus einem Griff, einem Schalter für die Spitzendrehung, einem Katheter-Drehelement und einem Luer-Anschluss. Das Katheter-Drehelement steuert die Drehorientierung des äußeren Katheterschafts. Der Schalter für die Spitzendrehung steuert die Drehbewegung der distalen Spitze, unabhängig von der Ausrichtung des Katheterschafts. Am proximalen Ende befindet sich ein Luer-Anschluss für die Spülung mit Flüssigkeit sowie für den Ein- und Austritt des Führungsdrahts. Am Griffende tritt ein Bündel von drei Anschlusselementen aus: Bildgebungsspülschlauch, LWL-Kabel und Elektrokabel.

Die vorgeformte distale Spitze **(Abbildung 2)** besteht aus biegsamem Material und kann benutzerseitig je nach Erfordernis umgeformt werden.

Die distale Spitze weist spiralförmige Kannelierungen und einen Lichtwellenleiter auf und ermöglicht ein atraumatisches Vorschieben des Katheters durch das Gefäßsystem **(Abbildung 3)**. Der Ocelot-LWL bewerkstelligt in Verbindung mit der Lightbox die bildgebende Darstellung des Gefäßsystems. Siehe die nähere Beschreibung in der Lightbox-Gebrauchsanweisung (LS 0101).

INDIKATIONEN:

Der Ocelot-Katheter ist ein aktives Produkt, das für die Schaffung eines Kanals in total verschlossenen peripheren Gefäßen vorgesehen ist. Das Produkt kann auch für die intraluminale Verlegung herkömmlicher Führungsdrähte durch stenotische Läsionen (einschließlich subtotalen und chronischen

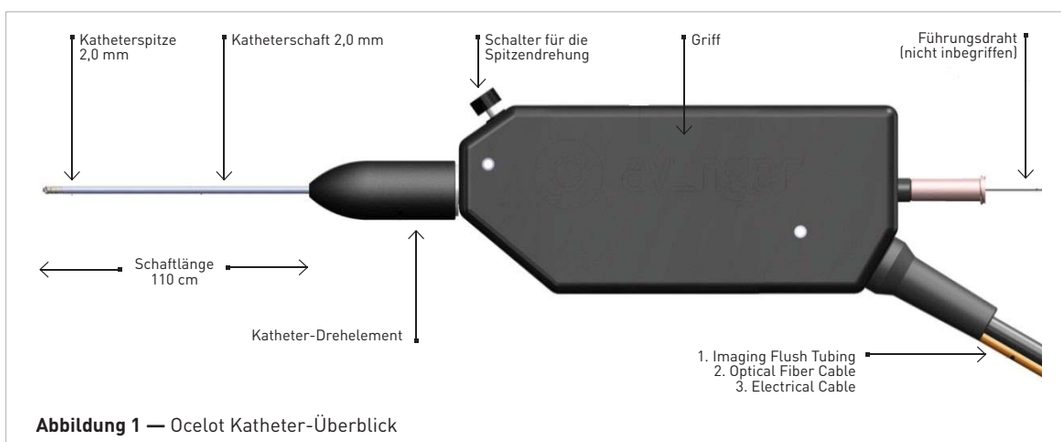


Abbildung 1 — Ocelot Katheter-Überblick

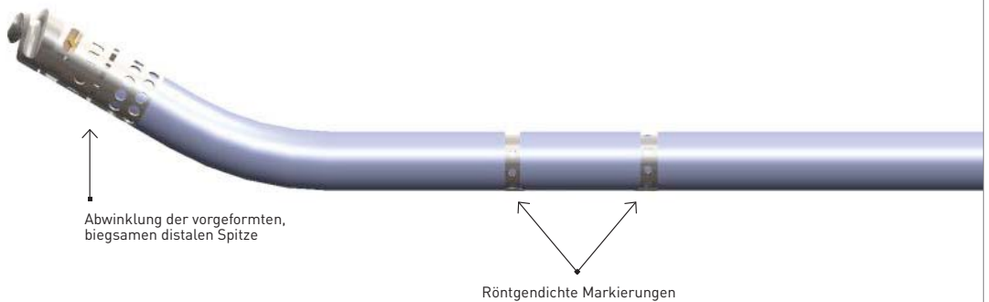


Abbildung 2 – Abwinklung der distalen Spitze

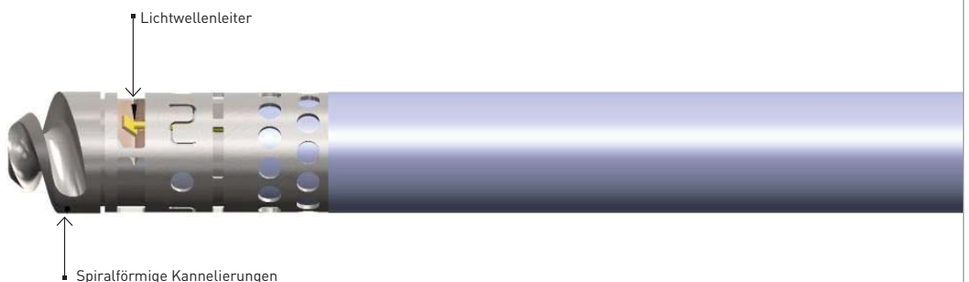


Abbildung 3 – Distale Spitze mit Lichtwellenleiter

Totalverschlüssen) im peripheren Gefäßsystem vor weiteren perkutanen Interventionen eingesetzt werden. Das Produkt bietet eine intraluminale OCT-Darstellung (optische Kohärenztomographie) des peripheren Gefäßsystems und kann außerdem zur Zufuhr von Kochsalzlösung bzw. Kontrastmittel verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Der Ocelot-Katheter ist nicht für einen Einsatz in den Gefäßsystemen im Hüft-, Herz-, Hirn- und Halsraum vorgesehen.

ACHTUNG!

GEMÄSS BUNDESGESETZGEBUNG DER USA DARF DIESES PRODUKT NUR AN ÄRZTE ODER AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN.

WARNHINWEISE

- Der Ocelot-Katheter ist ein Einmalprodukt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da es bei Wiederverwendung zu Leistungseinbußen, Patientenverletzungen und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen kann.
- Sollte die distale Spitze sich weiterhin drehen, selbst wenn der Schalter für die Spitzendrehung zum Abschalten der Drehfunktion gedrückt wurde, den Ocelot-Katheter vom Lightbox-Versorgungskabel und damit vom Stromnetz abnehmen und den Katheter aus dem Körper entfernen.

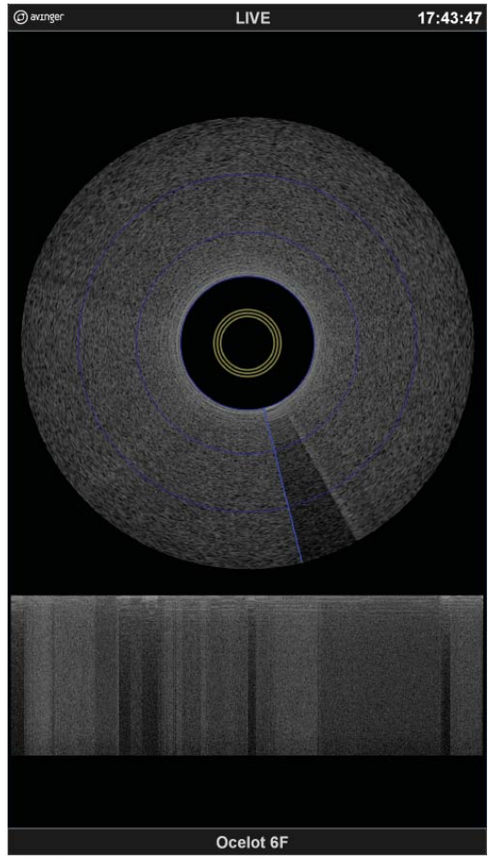


FIGURA 7 — La superposición en amarillo indica que el Ocelot está girando en el sentido de las agujas del reloj (más enérgico).

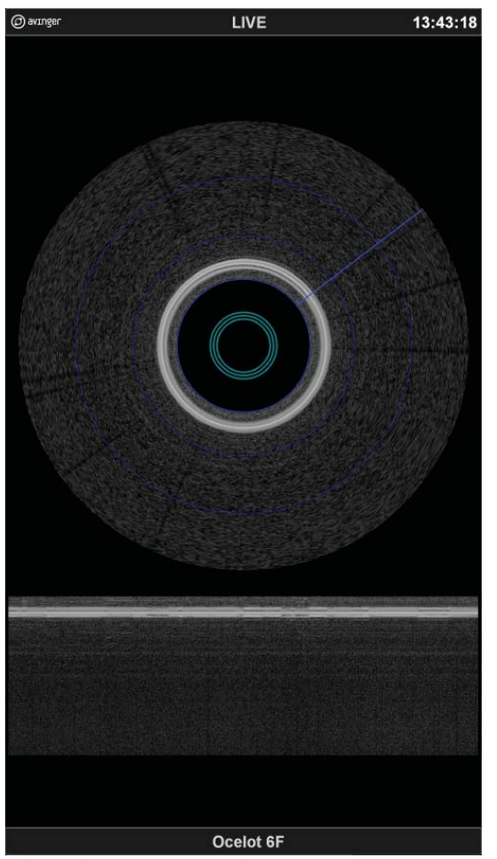


FIGURA 8 — La superposición en azul indica que el Ocelot está girando en el sentido contrario al de las agujas del reloj (menos enérgico).

C. En la consola Lightbox, utilice el dispositivo de seguimiento para mover el puntero del ratón dentro de la vista del sector. Haga clic con el botón izquierdo para arrastrar la imagen de manera que el marcador del medio esté en la posición de las nueve en punto.

D. Ahora la parte superior de la imagen de OCT coincide con la vista anterior del paciente.

15. Puede realizarse una purga localizada de la zona de adquisición de imagen con el fin de desplazar la sangre y tener una imagen más clara de la vasculatura. Inyecte solución salina o líquido de contraste en el tubo de purga para generación de imágenes.

    A. En la **figura 5** se muestra una imagen de OCT con sangre en el campo visual.

    B. En la **figura 6** se muestra una imagen de OCT sin sangre en el campo visual, después de purgar con solución salina a través del tubo de purga para generación de imágenes.

PROCEDIMIENTO

16. Haga avanzar el catéter hacia el lugar de la lesión. Confirme visualmente la orientación de la punta antes de hacer avanzar el catéter. Gire el manguito de giro del catéter según sea necesario para dirigir el catéter correctamente.

17. Pulse el botón de giro de la punta para hacer girar la punta distal. El giro en el sentido de las agujas del reloj proporciona un giro más enérgico (se indica mediante una superposición en color amarillo en la imagen de la consola Lightbox **(figura 7)**. Por tanto, el giro en el sentido contrario al de las agujas del reloj proporciona un giro más suave (se indica mediante una superposición en color azul en la imagen de la consola Lightbox **(figura 8)**).

18. Pulse de nuevo el botón de giro de la punta para detener el giro.

Advertencia: Si la punta distal no deja de girar incluso después de pulsar el botón de giro de la punta para desactivarla, desconecte el Ocelot del Lightbox Umbilical y extraiga el catéter del cuerpo.

19. Si la rotación de la punta distal parece lenta, detenga la rotación y el avance del catéter. Invierta el giro de la punta girando todo el catéter, incluido el mango. Si la punta distal sigue sin poder girar con libertad, retire el dispositivo.

20. Cuando utilice el puerto proximal para inyectar solución salina o medio de contraste, retire por completo el alambre guía del Ocelot. Conecte al puerto una jeringuilla, llena con la solución, y realice la infusión de forma manual.

21. Después de colocar correctamente el alambre guía, retraiga con cuidado el Ocelot y deje el alambre guía en posición.

22. Desconecte el Ocelot del Lightbox Umbilical desenchufando el Ocelot del adaptador de conexión. No retire el adaptador de conexión del Lightbox Umbilical.

23. Utilice técnicas de eliminación estándar del centro hospitalario y deseche el Ocelot una vez que lo haya sacado del entorno estéril.

- Der Ocelot-Katheter ist unter Sichtkontrolle (z. B. Fluoroskopie) von Ärzten anzuwenden, die in der Anwendung von perkutanen intravaskulären Techniken in einem komplett ausgerüsteten Katheterlabor erfahren sind.

- Den Ocelot-Katheter nur unter direkter Sichtkontrolle (z. B. Fluoroskopie) in den Gefäßen manipulieren. Falls beim Manipulieren Widerstand spürbar ist, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.

- Der Ocelot-Katheter muss stets mit einem Führungsdraht verwendet werden. Der Führungsdraht muss die gesamte Länge des Katheters unterstützen. Wird die distale Spitze des Katheters nicht unterstützt, kann der Antriebsschaft geknickt und/oder beschädigt werden, was dazu führen kann, dass der Führungsdraht sich nicht vorschieben lässt.

- Nicht in Gefäßen von weniger als 2 mm Durchmesser verwenden.

- Den Ocelot-Katheter nicht zum Passieren von mit einem Stent behandelten Läsionen verwenden.

- Laserstrahlung am Ende des Lightbox-Versorgungskabels und des Ocelot-Katheters.

- Den Ocelot-Katheter bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

- Den Ocelot-Katheter nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums („verwendbar bis“) verwenden.

LASERSTRAHLUNG!

NIEMALS MIT OPTISCHEN INSTRUMENTEN DIREKT IN DEN LASERSTRAHL BLICKEN

LASERPRODUKT DER KLASSE 1M

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Katheter in einer kühlen, trockenen Umgebung und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

- Den Ocelot-Katheter vor Gebrauch inspizieren. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht ordnungsgemäß gespült werden kann, wenn das Produkt vor Gebrauch nicht funktioniert oder wenn das Produkt verbogen (in Nähe der vorgeformten Spitze), geknickt oder in sonstiger Weise beschädigt zu sein scheint.

- Ist beim Zurückziehen des Führungsdrahts in den Katheter Widerstand spürbar, innehalten und vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln. Einen prolabierten oder geknickten Führungsdraht nicht in den Katheter zurückziehen, sondern Führungsdraht und Katheter langsam und vorsichtig unter fluoroskopischer Kontrolle als Einheit entfernen.

- Durch zu starkes Drehen des Katheters kann das Produkt beschädigt werden. Zu starkes Biegen oder Knicken des Katheters kann die Leistung beeinträchtigen. Falls der Katheter geknickt wird, ist er zurückzuziehen.

- Den Katheter von organischen Lösemitteln (z. B. Alkohol) fernhalten.

- Nur mit einem 0,014-Zoll-Führungsdraht von mindestens 150 cm Länge und einer mindestens 6 Charr großen Hülse verwenden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die mit dem Einsatz des Ocelot-Bildgebungssystems und anderer interventioneller Katheter in Verbindung stehen, umfassen u. a.:

- Blutung oder Hämatom an der Zugangsstelle
- Schmerzen an der Zugangsstelle
- Akuter Gefäßverschluss
- Allergische Reaktionen auf das Kontrastmittel
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Blutungskomplikationen
- Tod
- Embolie
- Infektion
- Niereninsuffizienz/-versagen auf Grund zu starker Kontrastmittelbelastung
- Thrombose
- Gefäßdissektion, -perforation oder sonstige Verletzungen

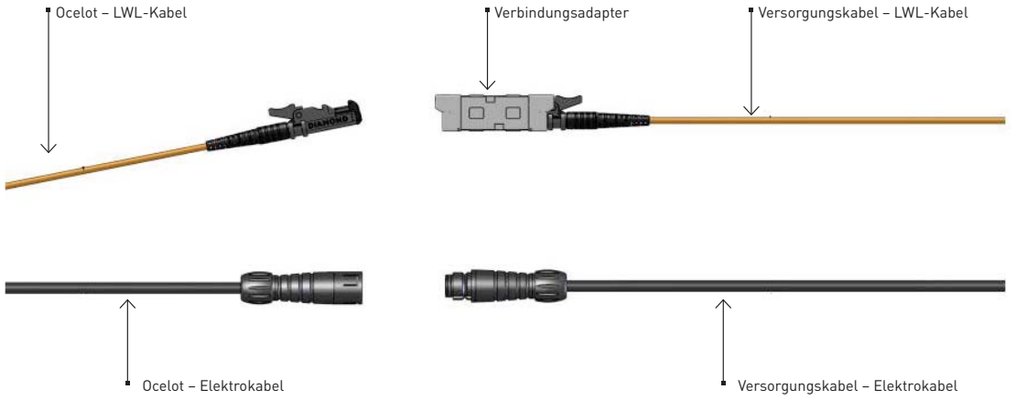


Abbildung 4 – Versorgungskabel von der Lightbox zum Ocelot-Katheter

GEBRAUCHSANLEITUNG

Gebrauchsvorbereitung (Setup)

1. Den Ocelot-Beutel auf Schäden inspizieren. Den Katheter bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.

2. Den Katheter unter Beachtung steriler Kautelen aus der Packung entnehmen und in das Sterilfeld transferieren. Den Katheter auf sichtbare Schäden untersuchen.

3. Auf Wunsch kann die vorgeformte Spitze nach Bedarf umgeformt werden, dabei jedoch Handschuhe tragen.

ACHTUNG! Beim Umformen der vorgeformten Spitze nicht zu viel Kraft aufwenden. Bei übermäßiger Kraftaufwendung mit einem scharfen Werkzeug kann die distale Spitze beschädigt werden.

4. Das LWL-Kabel und das Elektrokabel an das Lightbox-Versorgungskabel anschließen **(Abbildung 4)**. Hinsichtlich des Anschlusses des Lightbox-Versorgungskabels an die Lightbox siehe deren Gebrauchsanweisung (LS 0101).

WARNHINWEIS: Die Ocelot-LWL- und Elektrokabel müssen vom Sterilfeld bis in den unsterilen Bereich reichen. Das Lightbox-Versorgungskabel darf nur außerhalb des Sterilfelds Verwendung finden.

WARNHINWEIS: Laserstrahlung am Ende des Ocelot-Katheters (Laserprodukt der Klasse 1M). Niemals mit optischen Instrumenten direkt in den Laserstrahl blicken.

5. Den Katheter durch den Bildgebungsspülschlauch mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und prüfen, ob aus der distalen Spitze und aus dem proximalen Anschluss am Griff Flüssigkeit austritt. Am proximalen Luer-Anschluss ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) anschließen. Den Katheter leicht mit heparinisierter Kochsalzlösung abwischen.

6. Sicherstellen, dass die Lightbox eingeschaltet ist. Siehe hierzu die Gebrauchsanweisung (LS 0101).

7. Den Anschluss zwischen Ocelot-Katheter und Lightbox verifizieren; dazu prüfen, ob am distalen Ende des Katheters, unmittelbar proximal des distalen Mechanismus, ein rotes Licht zu sehen ist. Ist kein rotes Licht zu sehen, die Integrität des Katheter-/Lightbox-Anschlusses verifizieren.

WARNHINWEIS: Ist das rote Prüflicht nach dem Nachweis des korrekten Katheter-/Lightbox-Anschlusses immer noch nicht zu sehen, siehe die Hinweise zur Störungsbehebung in der Lightbox-Gebrauchsanweisung (LS 0101).

8. Den Ocelot-Katheter vor Gebrauch testen. Beim Testen des Katheters vorsichtig vorgehen.

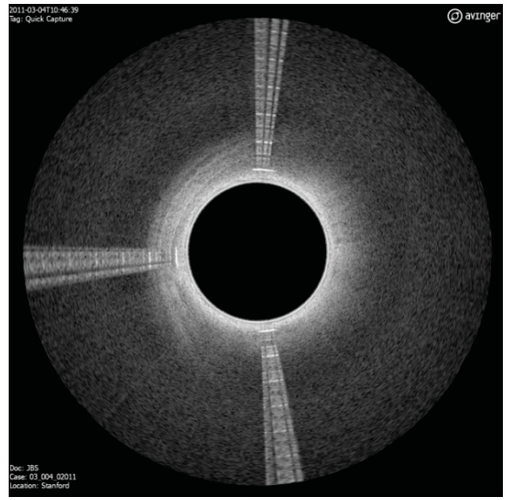


FIGURA 5 — Imagen de OCT con sangre en el campo visual. El marcador del medio se muestra en la posición de las nueve en punto.

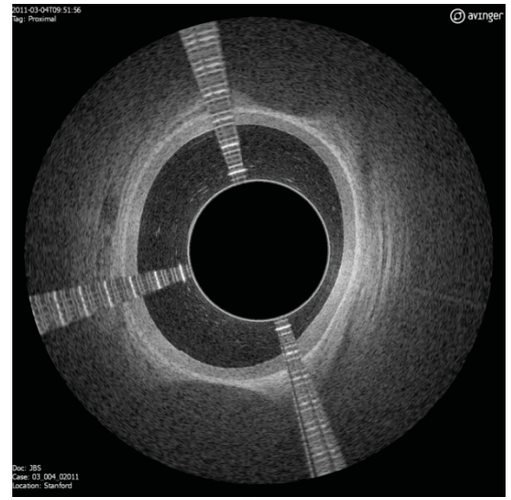


FIGURA 6 — Imagen de OCT sin sangre en el campo visual, después de purgar con solución salina a través del tubo de purga para generación de imágenes.

chasquido cuando la punta distal cambia de dirección de giro.

- Pulse de nuevo el botón de giro de la punta para detener el giro.

9. En la pantalla principal de la consola Lightbox, pulse el botón para seleccionar el dispositivo (Device Select). Seleccione Ocelot 6F y siga las instrucciones en pantalla.

10. Haga avanzar el catéter, bajo orientación visual (p. ej., radioscópica), a través de una vaina y sobre el alambre guía hacia el lugar de la lesión deseada. La luz del Ocelot para alambre guía puede alojar alambres guía de 0,35 mm. La longitud mínima del alambre guía es de 150 cm. Se recomienda un alambre guía de intercambio (longitud mínima de 250 cm).

11. Utilice la función de generación de imágenes del sistema Ocelot para visualizar la vasculatura según sea necesario durante el procedimiento. La punta distal debe estar girando para poder obtener una imagen. Puede ajustarse la velocidad de giro según sea necesario. Consulte el manual del operador de Lightbox (LS 0101) para obtener instrucciones para cambiar la velocidad de giro.

CALIBRACIÓN

12. Puede haber cierto desfase entre el giro del elemento de generación de imágenes y la imagen en pantalla. Puede realizarse una sincronización de exploración (Scan Sync) durante el procedimiento según sea necesario. Consulte el manual del operador de Lightbox (LS 0101) para obtener instrucciones.

13. La imagen de OCT tiene tres marcadores direccionales con una separación de 90 grados. La ubicación de flexión de la punta distal está en el lado opuesto al marcador del medio (consulte la **figura 5**).

14. La orientación direccional de la imagen de OCT puede sincronizarse con la imagen radioscópica alineando el marcador radiopaco del Ocelot con los marcadores direccionales de OCT.

    A. Configure el sistema radioscópico para visualizar el paciente en el plano anterior/posterior.

    B. Gire el manguito de giro del catéter hasta que el marcador radiopaco quede alineado en el lado izquierdo del catéter, tal como se ve en la radioscopia.

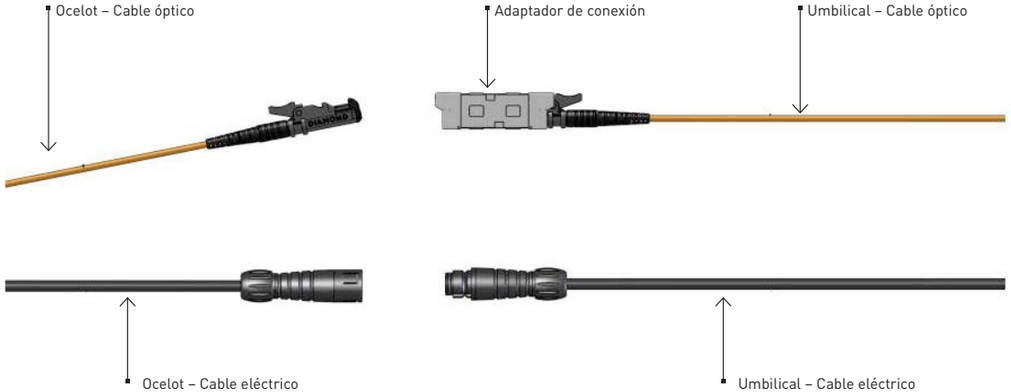


FIGURA 4 — Conexión del Ocelot al Lightbox Umbilical

3. Si lo desea, puede cambiar la forma de la punta previamente definida con los dedos provistos de guantes.

PRECAUCIÓN: No emplee una fuerza excesiva al cambiar la forma de la punta distal. Si aplica demasiada fuerza a cualquier herramienta afilada, podría dañar la punta distal.

4. Conecte el cable de fibra óptica y el cable eléctrico al Lightbox Umbilical **(figura 4)**. Consulte el manual del operador de Lightbox (LS 0101) para obtener instrucciones para la conexión del cable umbilical a la consola Lightbox.

ADVERTENCIA: Los cables óptico y eléctrico del sistema Ocelot deben extenderse desde el campo estéril al campo no estéril. El Lightbox Umbilical sólo debe utilizarse fuera del campo estéril.

ADVERTENCIA: Hay presencia de radiación láser en el extremo del Ocelot (producto láser de clase 1M). No visualice directamente a través de instrumentos ópticos.

5. Purgue el catéter con solución salina heparinizada a través del tubo de purga para generación de imágenes y verifique que salga líquido por la punta distal y el puerto proximal situado en el conjunto del mango. Acople la válvula hemostática giratoria (VHG) al conector luer proximal. Limpie con cuidado el catéter con solución salina heparinizada.

6. Asegúrese de que la consola Lightbox esté encendida. Consulte el manual del operador de Lightbox (LS 0101).

7. Verifique la conexión entre el catéter Ocelot y la consola Lightbox; para ello compruebe que la luz roja esté visible en el extremo distal del Ocelot, inmediatamente proximal al mecanismo distal. Si no está visible, verifique la integridad de la conexión entre el catéter Ocelot y la consola Lightbox.

ADVERTENCIA: Si el punto rojo de prueba no está visible después de confirmar la conexión entre el catéter Ocelot y la consola Lightbox, consulte la sección de resolución de problemas del manual del operador de Lightbox (LS 0101).

8. Pruebe el Ocelot antes de su uso. Tenga cuidado al probar el catéter.

   - Gire el manguito de giro del catéter y compruebe que el eje externo gira en la forma correspondiente.
   - Pulse el botón de giro de la punta para comprobar que la punta distal (luz roja) gira un ciclo completo (aproximadamente 30 segundos). Un ciclo completo consiste en diez (10) giros en el sentido de las agujas del reloj y diez (10) giros en el sentido contrario. Nota: quizá se oiga un

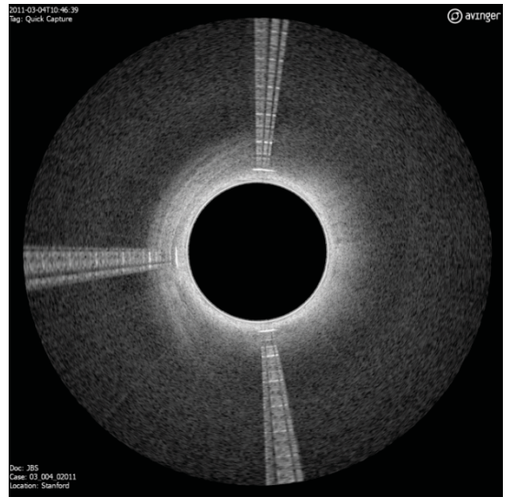


Abbildung 5 – OCT-Bild mit Blut im Sichtbereich. Die mittlere Markierung wird in der 9-Uhr-Position gezeigt.

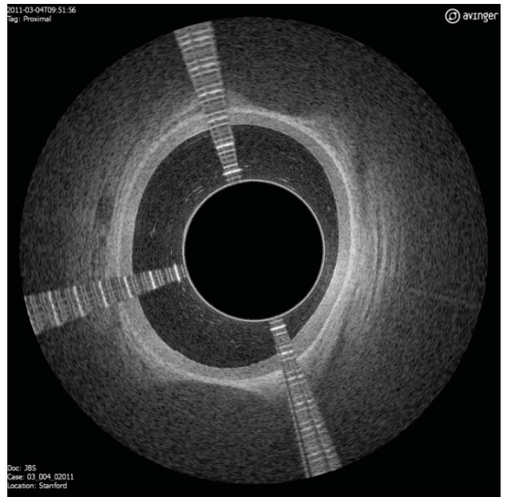


Abbildung 6 – OCT-Bild ohne Blut im Sichtbereich – nach einer Spülung mit Kochsalzlösung durch den Bildgebungsspülschlauch.

   - Das Katheter-Drehelement drehen und prüfen, ob der äußere Schaft sich entsprechend dreht.
   - Den Schalter für die Spitzendrehung drücken, um sicherzustellen, dass die distale Spitze (rotes Licht) sich einen vollen Zyklus lang dreht (circa 30 Sekunden). Ein voller Zyklus besteht aus 10 (zehn) Umdrehungen im Uhrzeigersinn und 10 (zehn) Umdrehungen entgegen dem Uhrzeigersinn. Hinweis: Wenn sich die Drehrichtung der distalen Spitze ändert, kann ein Klickgeräusch zu hören sein.
   - Die Drehfunktion durch erneutes Drücken des Schalters für die Spitzendrehung abschalten.

9. Im Lightbox-Hauptmenü die Taste „Device Select" (Produktauswahl) drücken. „Ocelot 6F" auswählen und die Bildschirmanweisungen befolgen.

10. Den Katheter unter Sichtkontrolle (z. B. Fluoroskopie) durch eine Hülse und über einen Führungsdraht bis zum beabsichtigten Läsionssitus vorschieben. Das Führungsdrahtlumen des Ocelot-Katheters kann 0,014-Zoll-Führungsdrähte aufnehmen. Der Führungsdraht muss mindestens 150 cm lang sein. Es empfiehlt sich ein Führungsdraht mit Einwechsellänge (mindestens 250 cm).

11. Mit Hilfe der Bildgebungsfunktion des Ocelot-Bildgebungssystems das Gefäßsystem während des gesamten Verfahrens visualisieren. Die distale Spitze muss sich drehen, um ein Bild zu erhalten. Die Drehgeschwindigkeit kann nach Bedarf eingeregelt werden. Hinsichtlich der Änderung der Drehgeschwindigkeit siehe die Lightbox-Gebrauchsanweisung (LS 0101).

KALIBRIERUNG

12. Zwischen dem Drehen des Bildgebungselements und der Bilddarstellung auf dem Bildschirm kann es eventuell eine Verzögerung geben. Gegebenenfalls kann während des Verfahrens eine Scan-Synchronisierung (Scan Sync) angefordert werden. Siehe hierzu die Lightbox-Gebrauchsanweisung (LS 0101).

13. Das OCT-Bild hat drei Richtungsmarkierungen, die im Abstand von je 90 Grad angeordnet sind. Die Abwinklungsposition der distalen Spitze liegt gegenüber der mittleren Markierung (siehe **Abbildung 5**).

14. Die Richtungsorientierung des OCT-Bilds kann mit dem Fluoroskopie-Bild synchronisiert werden; dazu die röntgendichte Markierung des Ocelot-Katheters und die OCT-Richtungsmarkierungen aneinander ausrichten.

    A. Das Fluoroskopie-System so einstellen, dass der Patient in der Anterior-/Posterior-Ebene gesehen wird.

    B. Das Katheter-Drehelement drehen, bis die röntgendichte Markierung an der linken Seite des Katheters ausgerichtet ist (im Fluoroskopie-Bild).

    C. An der Lightbox den Mauszeiger mit dem Trackball innerhalb der Sektoransicht bewegen. Die linke Maustaste drücken und das Bild so ziehen, dass sich die mittlere Markierung in der 9-Uhr-Position befindet.

    D. Damit deckt sich der obere Rand des OCT-Bilds mit der Anterior-Ansicht des Patienten.

15. Im Bildgebungsbereich kann eine lokalisierte Spülung vorgenommen werden, um Blut zu verdrängen und ein schärferes Bild des Gefäßsystems zu erhalten. Kochsalzlösung oder Kontrastmittelflüssigkeit in den Bildgebungsspülschlauch injizieren.

    A. **Abbildung 5** ist ein OCT-Bild mit Blut im Sichtbereich.

    B. **Abbildung 6** ist ein OCT-Bild ohne Blut im Sichtbereich – nach einer Spülung mit Kochsalzlösung durch den Bildgebungsspülschlauch.

VERFAHREN

16. Den Katheter bis zum Läsionssitus vorschieben. Die Spitzenorientierung vor dem Vorschieben des Katheters mittels Sichtkontrolle bestätigen. Das Katheter-Drehelement nach Bedarf drehen, so dass eine korrekte Katheterführung erzielt wird.

17. Zum Drehen der distalen Spitze den entsprechenden Schalter drücken. Die Drehrichtung im Uhrzeigersinn erzeugt eine intensivere Drehung (an der gelben Überlagerung im Lightbox-Bild zu erkennen, **(Abbildung 7)**). Entsprechend erzeugt die Drehrichtung entgegen dem Uhrzeigersinn eine weniger intensive Drehung (an der blauen Überlagerung im Lightbox-Bild zu erkennen **(Abbildung 8)**).

18. Die Drehfunktion durch erneutes Drücken des Schalters für die Spitzendrehung abschalten.

Warnhinweis: Sollte die distale Spitze sich weiterhin drehen, selbst wenn der Schalter für die Spitzendrehung zum Abschalten der Drehfunktion gedrückt wurde, den Ocelot-Katheter vom Lightbox-Versorgungskabel abnehmen und den Katheter aus dem Körper entfernen.

19. Falls sich die distale Spitze nur schwer zu drehen scheint, das Drehen und Vorschieben des Katheters abbrechen. Die Spitzendrehung umkehren, indem der gesamte Katheter, einschließlich Griff, in entgegengesetzter Richtung gedreht wird. Wenn sich die distale Spitze immer noch nicht unbehindert dreht, das Produkt entfernen.

20. Soll der proximale Anschluss für Kochsalzlösung oder Kontrastmittellösung verwendet werden, den Führungsdraht vollständig aus dem Katheter ziehen. Eine mit der Lösung gefüllte Spritze an den Anschluss anschließen und manuell infundieren.

21. Nach der vorschriftsmäßigen Verlegung des Führungsdrahts den Ocelot-Katheter vorsichtig zurückziehen, dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.

22. Den Ocelot-Katheter durch Trennung des Verbindungsadapters vom Lightbox-Versorgungskabel abnehmen. Den Verbindungsadapter nicht vom Lightbox-Versorgungskabel abnehmen.

23. Den Ocelot-Katheter nach seiner Entfernung aus dem sterilen Bereich unter Beachtung standardmäßiger Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses entsorgen.

(por ejemplo, radioscópica) por parte de médicos cualificados en el uso de técnicas intravasculares percutáneas, en un laboratorio completamente equipado para la realización de cateterismos.

- Mantenga en todo momento el Ocelot bajo visualización directa (p. ej., radioscópica) mientras lo manipula en la vasculatura. Si nota algún tipo de resistencia durante la manipulación, determine la causa de la misma antes de continuar.

- El catéter Ocelot debe utilizarse siempre con un alambre guía. El alambre guía debe sostener la longitud total del catéter. Si no se sostiene la punta distal del catéter, podría acodarse y/o dañarse el eje articulado, lo que a su vez impediría el avance de la guía.

- No utilice el catéter en vasos con un diámetro inferior a 2 mm.

- No utilice el catéter Ocelot para atravesar una lesión con stent implantado.

- Hay presencia de radiación láser en el extremo del Lightbox Umbilical y en el Ocelot.

- No utilice el Ocelot si el paquete está abierto o dañado.

- No utilice el Ocelot después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del paquete.

RADIACIÓN LÁSER

NO VISUALICE DIRECTAMENTE A TRAVÉS DE INSTRUMENTOS ÓPTICOS

PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1M

PRECAUCIONES

- Almacene los catéteres en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.

- Inspeccione el Ocelot antes de usarlo. No utilice el catéter si no se puede purgar adecuadamente, si el dispositivo no funciona antes del uso, o si parece estar doblado (del extremo proximal a la punta distal con forma previamente definida), acodado o dañado de alguna forma.

- Al insertar el alambre guía de nuevo en el catéter, deténgase si nota resistencia y determine la causa. Si el alambre guía se desprende o se acoda, no tire del alambre guía de nuevo hacia el interior del catéter, sino que deberá extraer el conjunto de alambre guía-catéter lentamente y con suavidad bajo control radioscópico.

- El giro excesivo del catéter podría dañarlo. Igualmente, si el catéter se dobla o acoda en exceso, podría menoscabarse el rendimiento. Retire el catéter si se acoda.

- No exponga el catéter a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

- Utilícelo únicamente con un alambre guía de 0,35 mm que tenga una longitud mínima de 150 cm y una vaina de 6 F como mínimo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre los posibles efectos adversos asociados al uso del sistema de generación de imágenes Ocelot destacan los siguientes:

- Hemorragia o hematoma en el lugar de acceso
- Dolor en el lugar de acceso
- Obstrucción aguda del vaso
- Reacciones alérgicas al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Complicaciones por hemorragia
- Muerte
- Embolia
- Infección
- Deficiencia/Insuficiencia renal debida a una carga excesiva de medio de contraste
- Trombosis
- Disección del vaso, perforación u otras lesiones

INSTRUCCIONES DE USO

Configuración

1. Inspeccione el envase del Ocelot para ver si presenta algún daño. No utilice el catéter si el paquete está abierto o dañado.

2. Empleando una técnica estéril, saque el catéter del paquete y colóquelo en el campo estéril. Inspeccione el catéter para ver si parece visiblemente dañado.

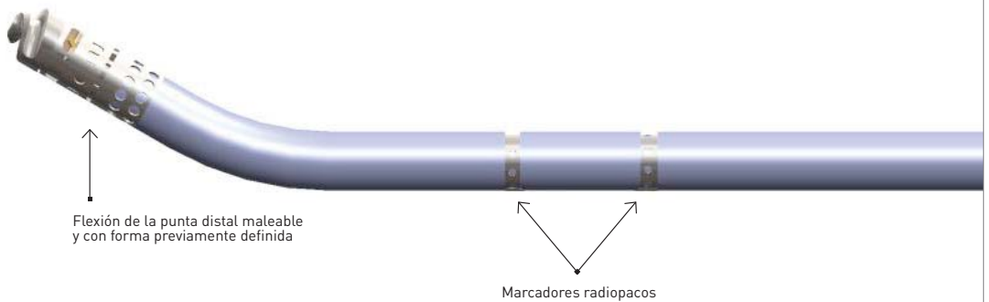


FIGURA 2 — Flexión de la punta distal

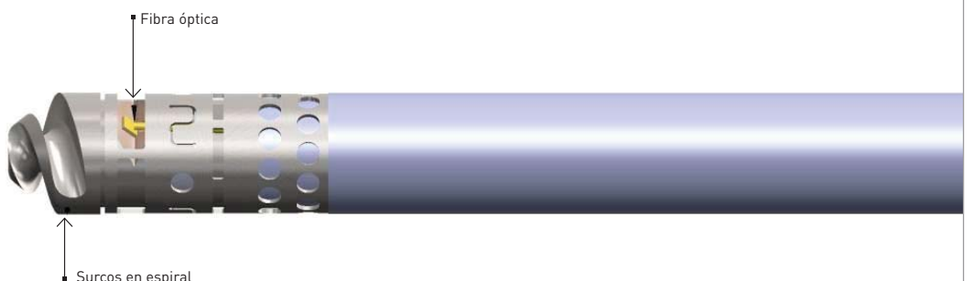


FIGURA 3 — Punta distal con fibra óptica

(incluidas oclusiones totales crónicas y subcrónicas) en la vasculatura periférica antes de una intervención percutánea. El dispositivo proporciona una imagen de la vasculatura periférica mediante tomografía de coherencia óptica (OCT) y también se puede utilizar para administrar solución salina o un medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES:

El uso del Ocelot no está indicado en la vasculatura ilíaca, coronaria, cerebral o carotídea.

PRECAUCIÓN

LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE UN MÉDICO O POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

ADVERTENCIAS

- El Ocelot está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el dispositivo, puesto que su reutilización podría menoscabar el rendimiento, causar lesiones al paciente y/o contagiar enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Si la punta distal no deja de girar incluso después de pulsar el botón de giro de la punta para desactivarla, desconecte el Ocelot del Lightbox Umbilical para apagar la alimentación y extraiga el catéter del cuerpo.
- El Ocelot debe utilizarse bajo orientación visual

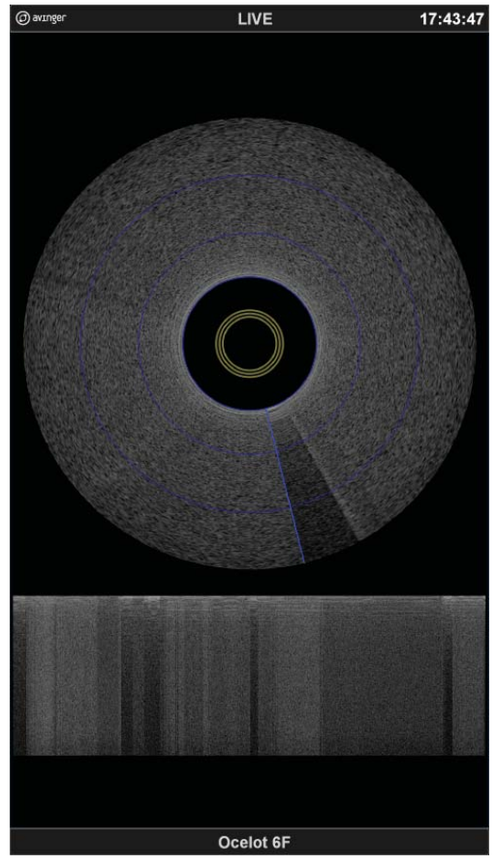


Abbildung 7 – Die gelbe Überlagerung bedeutet eine (intensivere) Ocelot-Drehung im Uhrzeigersinn.

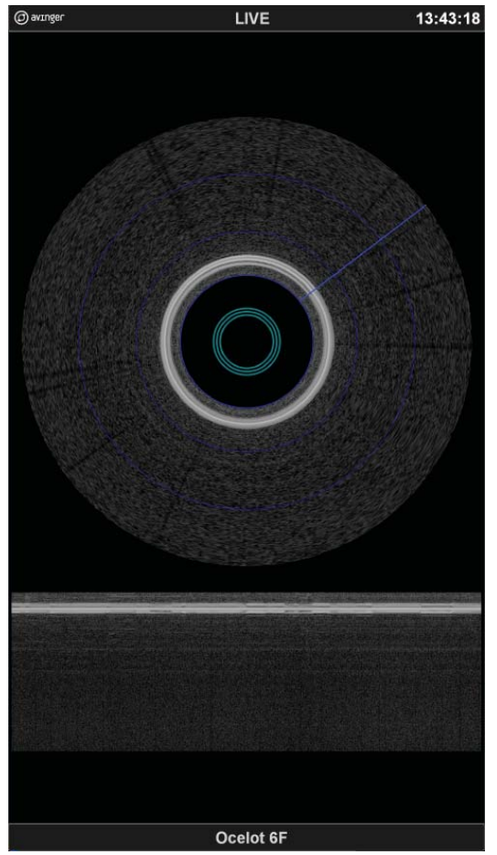


Abbildung 8 – Die blaue Überlagerung bedeutet eine (weniger intensive) Ocelot-Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE:

LOT	Chargencode / Losnummer		Herstellungsdatum		Hersteller		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung einsehen	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Bei beschädigter Packung nicht verwenden		Vor Feuchtigkeit schützen
REF	Katalognummer		Nicht erneut sterilisieren		Nicht wiederverwenden		Achtung!
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung		Vor Sonneneinstrahlung schützen		Defibrillations-geschützt, Anwendungsteil Typ CF		Achtung, Laserstrahlung!

Manufacturer

avinger

400 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 USA
Tel: 650.241.7900 Fax: 650.241.7901

EC REP

MedPass International Ltd
Windsor House
Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
Vereinigtes königreich
Tel / Fax: +44 1 452 619 222

CE 0086

Avinger gewährleistet, dass Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt erfolgten. Diese Garantie gilt anstelle und unter Ausschluss aller sonstigen hier nicht ausdrücklich ausgeführten Garantien (ob von der Gesetzgebung ausdrücklich oder implizit oder auf sonstige Weise vorgeschrieben, u. a. implizite Garantien der Handelstauglichkeit oder Eignung). Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Produkts sowie patienten-, diagnose-, behandlungs-, eingriffsbezogene und sonstige Faktoren, über die Avinger keine Kontrolle hat, wirken sich unmittelbar auf das Produkt und die bei seinem Gebrauch erzielten Resultate aus. Avingers Verpflichtung im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts, und Avinger übernimmt keine Haftung für Kollateral- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produkts ergeben. Avinger übernimmt keine sonstige Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt und autorisiert auch keine andere Person dazu. Avinger übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente und gewährt im Hinblick auf das Produkt keine Garantien, ob ausdrücklicher oder impliziter Art, u. a. auch keine Garantien der Handelstauglichkeit oder Eignung für den Verwendungszweck.

Ocelot - Gebrauchsanweisung

SPANISH **OCELOT CATÉTER PARA CTO**

DESCRIPCIÓN:

El sistema de generación de imágenes Ocelot consta del catéter Ocelot ("Ocelot") y la consola de generación de imágenes Lightbox ("Lightbox"). Este sistema combina el uso de los diseños del catéter periférico de Avinger y la herramienta de navegación de tomografía de coherencia óptica (OCT, por sus siglas en inglés). El sistema de generación de imágenes Ocelot está indicado para acceder a regiones diferenciadas de la vasculatura periférica a la vez que proporciona visualización mediante OCT para el desplazamiento a través de los vasos.

El uso del catéter Ocelot junto con la consola Lightbox permite la generación de imágenes mediante tomografía de coherencia óptica (OCT). Consulte el manual del operador de Lightbox (LS 0101) para obtener instrucciones para configurar y utilizar la consola de generación de imágenes.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CATÉTER:

El Ocelot **(figura 1)** es un dispositivo sobre guía diseñado para ser compatible con una vaina de 6 F y alambres guía de 0,35 mm. Consta de un eje de catéter con un conjunto de mango en su extremo proximal y una punta distal atraumática. Un conector luer de bloqueo en el extremo proximal da acceso a una luz que sostiene y facilita el movimiento de un alambre guía. El catéter está esterilizado por óxido de etileno y está indicado para un solo uso.

El conjunto del mango del Ocelot consta de un mango, un botón de giro de la punta, un manguito de giro del catéter y un conector luer. El manguito de giro controla la orientación de rotación del eje externo del catéter. El botón de giro de la punta controla el movimiento de rotación de la punta distal, independientemente de la orientación del eje del catéter. Se proporciona un conector luer en el extremo proximal para facilitar la purga con líquidos y la entrada/salida del alambre guía. Del mango sobresale un conjunto formado por tres conectores que incluyen un tubo de purga para generación de imágenes, un cable de fibra óptica y un cable eléctrico.

La punta distal con forma previamente definida **(figura 2)** está fabricada de un material maleable y el usuario puede cambiar su forma según sea necesario.

La punta distal, que consta de unos surcos en espiral y una fibra óptica, permite avanzar el catéter a través de la vasculatura de forma atraumática **(figura 3)**. La fibra óptica del catéter Ocelot se utiliza junto con la consola Lightbox para facilitar la generación de imágenes de la vasculatura. Consulte el manual del operador de Lightbox (LS 0101) para ver una descripción más detallada.

INDICACIONES:

El catéter Ocelot es un dispositivo activo indicado para la creación de un canal en vasos periféricos totalmente obstruidos. Se puede también utilizar para facilitar la colocación intraluminal de alambres guía convencionales más allá de lesiones estenóticas

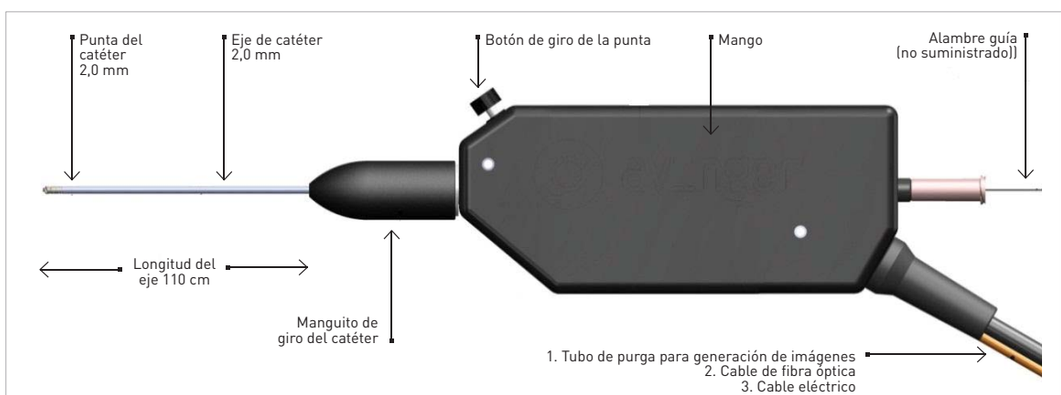

Punta del catéter 2,0 mm
Eje de catéter 2,0 mm
Botón de giro de la punta
Mango
Alambre guía (no suministrado)
Longitud del eje 110 cm
Manguito de giro del catéter
1. Tubo de purga para generación de imágenes
2. Cable de fibra óptica
3. Cable eléctrico

FIGURA 1 — Descripción general del catéter Ocelot

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

LOT Código/número do lote	Data de fabrico	Fabricante	Prazo de validade
Consultar as instruções de utilização	STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Manter seco
REF Número de catálogo	Não reesterilizar	Não reutilizar	Atenção
EC REP Representante autorizado na Europa	Manter ao abrigo da luz solar	Peça aplicada do tipo CF, à prova de desfibrilhação	Advertência, feixe laser

Manufacturer

avinger

400 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 EUA
Tel: 650.241.7900 Fax: 650.241.7901

EC REP

MedPass International Ltd
Windsor House
Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
Reino Unido
Tel / Fax: +44 1 452 619 222

CE 0086

A Avinger garante a adopção de cuidados razoáveis no design e fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias que não estejam expressamente estabelecidas no presente documento, expressas ou implícitas por força da legislação em vigor ou de outra forma, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação. O manuseamento, armazenagem, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como os factores referentes ao doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros aspectos que estejam fora do controlo da Avinger afectam o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. Ao abrigo da presente garantia, as obrigações da Avinger limitam-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não se responsabilizando a Avinger por perdas, danos, despesas incidentais ou consequentes, directa ou indirectamente resultantes do uso deste dispositivo. A Avinger não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade ou obrigação relacionada com este dispositivo. A Avinger não assume qualquer responsabilidade civil referente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados nem fornece qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras a comerciabilidade ou adequação para a utilização prevista, em relação ao dispositivo.

Cateter Ocelot — Instruções de utilização

FRENCH **OCELOT CATHETER CTO**

DESCRIPTION:

Le système d'imagerie Ocelot se compose du cathéter Ocelot (« Ocelot ») et de la console d'imagerie Lightbox (« Lightbox »). Ce système associe l'utilisation d'un cathéter périphérique Avinger et d'un instrument de navigation de tomographie par cohérence optique (OCT). Le système d'imagerie Ocelot est conçu pour accéder à des régions isolées du système vasculaire périphérique tout en offrant simultanément une visualisation OCT pour naviguer dans les vaisseaux.

L'utilisation de l'Ocelot en association avec la Lightbox permet d'obtenir des images en tomographie par cohérence optique (OCT). Consulter le manuel d'utilisation de la Lightbox (LS-0101) pour obtenir des consignes sur l'installation et l'utilisation de la console d'imagerie.

VUE D'ENSEMBLE DU CATHÉTER :

Ocelot **(Figure 1)** est un cathéter sur guide métallique compatible avec les gaines d'introduction de 6 F et les guides métalliques de 0,035 po. Il consiste en une tige de cathéter comportant un assemblage de poignée à l'extrémité proximale et présentant une extrémité distale atraumatique. Un raccord Luer prévu à l'extrémité proximale permet l'accès à une lumière destinée à accepter et à faciliter l'acheminement d'un guide métallique. Le cathéter est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et il est conçu pour un usage unique.

L'assemblage de poignée de l'Ocelot se compose d'une poignée, d'un bouton de rotation de l'extrémité, d'une molette de rotation du cathéter et d'un raccord Luer. La molette de rotation permet de contrôler l'orientation de la tige externe du cathéter. Le bouton de rotation de l'extrémité permet de contrôler la rotation de l'extrémité distale, indépendamment de l'orientation de la tige du cathéter. Le raccord Luer de l'extrémité proximale facilite l'injection de liquide de rinçage et l'introduction/le retrait du guide métallique. Un faisceau de trois connecteurs émerge de la poignée et comporte : la tubulure de rinçage d'imagerie, le câble à fibre optique et le câble électrique.

L'extrémité distale préformée **(Figure 2)** est constituée d'un matériau malléable permettant à l'utilisateur d'en modifier la forme au besoin.

L'extrémité distale, composée de cannelures en spirale et d'une fibre optique, permet d'avancer le cathéter de manière atraumatique dans le système vasculaire **(Figure 3)**. La fibre optique de l'Ocelot s'utilise en association avec la Lightbox pour faciliter la visualisation du système vasculaire sous imagerie. Consulter le manuel d'utilisation de la Lightbox (LS-0101) pour obtenir une description plus détaillée.

INDICATIONS :

Le cathéter Ocelot est un dispositif actif destiné à créer un canal à l'intérieur des vaisseaux périphériques totalement occlus. Il peut aussi être utilisé pour faciliter l'acheminement par voie endoluminale de guides métalliques classiques au-delà de lésions sténosées (occlusions totales subchroniques et chroniques) dans

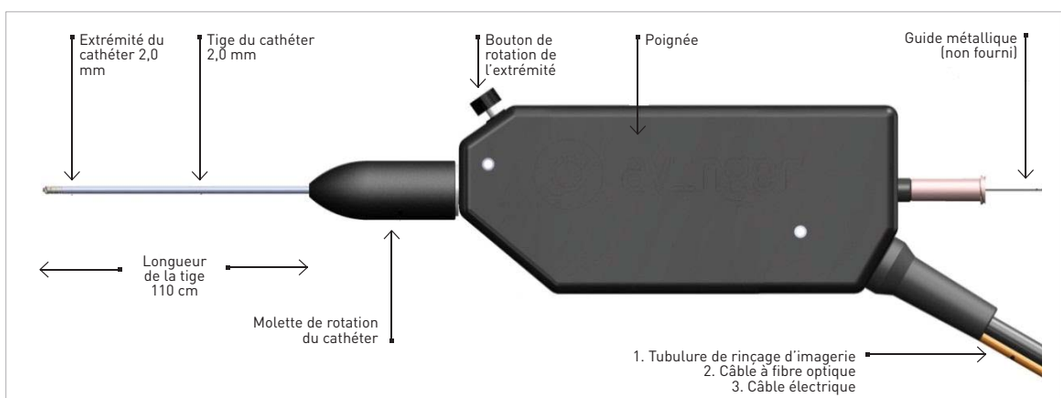

Extrémité du cathéter 2,0 mm
Tige du cathéter 2,0 mm
Bouton de rotation de l'extrémité
Poignée
Guide métallique (non fourni)
Longueur de la tige 110 cm
Molette de rotation du cathéter
1. Tubulure de rinçage d'imagerie
2. Câble à fibre optique
3. Câble électrique

FIGURE 1 — Vue d'ensemble du cathéter Ocelot

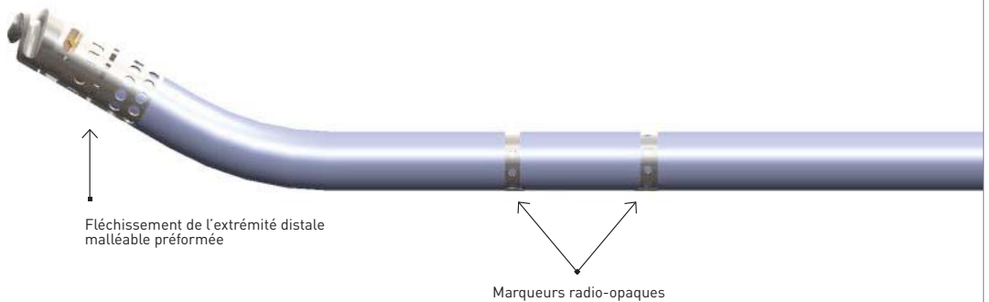


FIGURE 2 — Fléchissement de l'extrémité distale

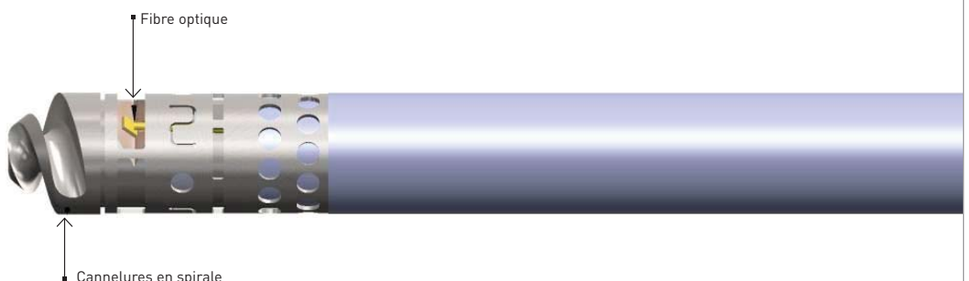


FIGURE 3 — Extrémité distale avec la fibre optique

le système vasculaire périphérique en vue de réaliser des gestes percutanés. Le dispositif fournit une image endoluminale du système vasculaire périphérique en tomographie par cohérence optique (OCT) et peut également être utilisé pour acheminer du sérum physiologique ou du produit de contraste.

CONTRE-INDICATIONS :

L'Ocelot n'est pas conçu pour être utilisé dans les vaisseaux iliaques, coronaires, cérébraux ou carotidiens.

MISE EN GARDE

LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LA VENTE DE CE DISPOSITIF SOIT FAITE SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN OU SUR SON ENTREMISE.

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter Ocelot est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. Réutiliser le cathéter risque d'en entraver le bon fonctionnement, de blesser le patient et/ou d'entraîner la transmission de maladies infectieuses entre les patients.
- Si l'extrémité distale n'interrompt pas sa rotation après que l'on a appuyé sur le bouton de rotation de l'extrémité pour l'arrêter, déconnecter l'Ocelot du cordon ombilical de la Lightbox pour éteindre l'alimentation électrique, et retirer le cathéter du corps.
- Le cathéter Ocelot doit être utilisé sous contrôle d'imagerie (p. ex. radioscopie) par des médecins formés aux techniques endovasculaires percutanées au sein d'un laboratoire de cathétérisme parfaitement équipé.

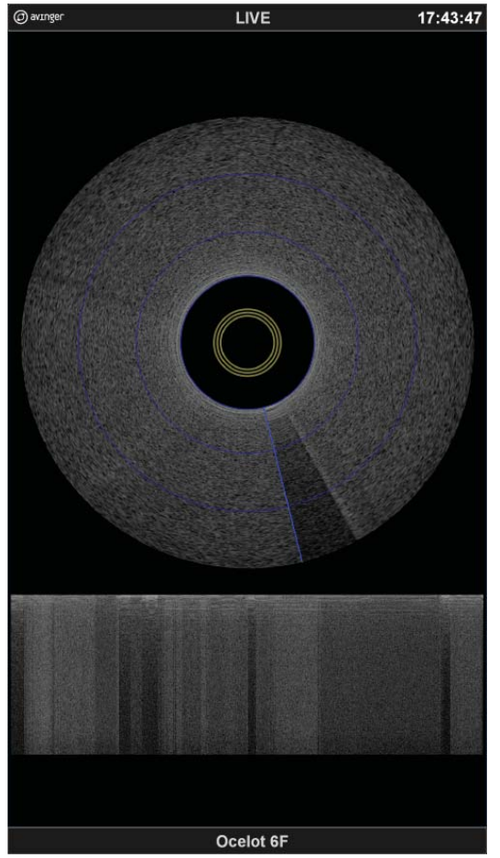


FIGURA 7 — A zona de sobreposição amarela indica que o cateter Ocelot está a rodar no sentido dos ponteiros do relógio (mais agressivo).

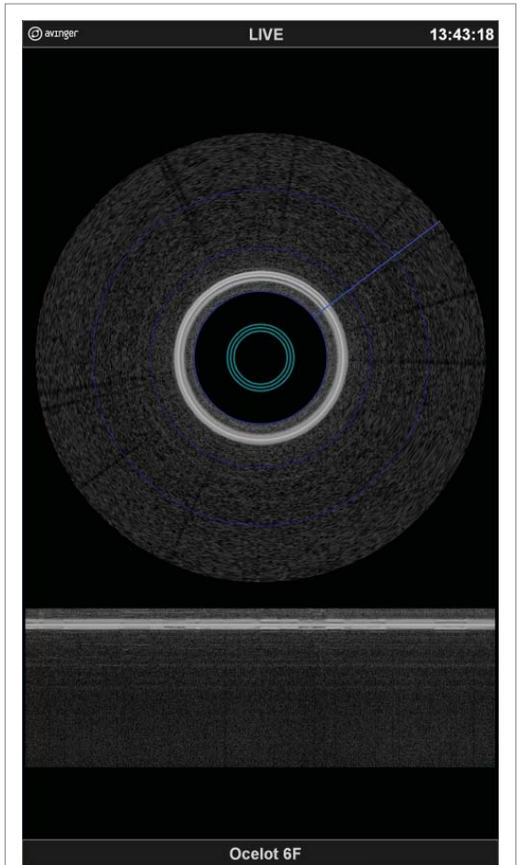


FIGURA 8 — A zona de sobreposição azul indica que o cateter Ocelot está a rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (menos agressivo).

A. A **Figura 5** é uma imagem de OCT com sangue no campo visual.

B. A **Figura 6** é uma imagem de OCT sem sangue no campo visual, após irrigação com solução salina através do tubo de irrigação para imagiologia.

PROCEDIMENTO

16. Faça avançar o cateter até à lesão. Confirme a orientação da ponta visualmente, antes de fazer avançar o cateter. Rode o manípulo de rotação do cateter, conforme necessário, para orientar adequadamente o cateter.

17. Pressione o botão de rotação da ponta para rodar a ponta distal. A rotação no sentido dos ponteiros do relógio é mais agressiva (indicada por uma zona de sobreposição amarela na imagem da consola Lightbox **(Figura 7)**). A rotação menos agressiva é, portanto, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (indicada por uma zona de sobreposição azul na imagem da consola Lightbox **(Figura 8)**).

18. Pressione novamente o botão de rotação da ponta, para parar a rotação.

Advertência: Se a ponta distal não parar de rodar mesmo depois de premir o botão de rotação da ponta para a desligar, desconecte o cateter Ocelot da Lightbox Umbilical e retire-o do corpo do doente.

19. No caso de a rotação da ponta distal parecer fazer-se lentamente, interrompa a rotação e o avanço do cateter. Inverta a rotação da ponta rodando todo o cateter, incluindo a pega. Se mesmo assim a ponta distal não rodar livremente, retire o dispositivo.

20. Quando utilizar a porta proximal para solução salina ou contraste, retire totalmente o fio-guia do cateter Ocelot. Conecte à porta uma seringa com a solução e proceda à perfusão manual.

21. Depois de colocar correctamente o fio-guia, retire o cateter Ocelot com cuidado deixando o fio-guia em posição.

22. Desconecte o cateter Ocelot da Lightbox Umbilical, desligando o cateter Ocelot do adaptador de encaixe. Não retire o adaptador de encaixe da Lightbox Umbilical.

23. Elimine o cateter Ocelot depois de o remover do campo esterilizado, de acordo com técnicas de eliminação hospitalares padronizadas.

- Toujours procéder sous contrôle visuel direct (p. ex. radioscopie) lors de l'utilisation de l'Ocelot dans les vaisseaux. Si une résistance est rencontrée pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

- Le cathéter Ocelot doit toujours être utilisé en conjonction avec un guide métallique. Le guide métallique doit soutenir le cathéter sur toute sa longueur. Si la partie distale du cathéter n'est pas soutenue, la tige risque d'être tordue et/ou endommagée, empêchant alors le guide métallique d'avancer.

- Ne pas utiliser le cathéter dans des vaisseaux d'un diamètre inférieur à 2 mm.

- Ne pas utiliser le cathéter Ocelot pour traverser une lésion munie d'un stent.

- Un rayonnement laser est émis à l'extrémité du cordon ombilical de la Lightbox et de l'Ocelot.

- Ne pas utiliser l'Ocelot si son emballage est ouvert ou endommagé.

- Ne pas utiliser l'Ocelot au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette de son emballage.

RAYONNEMENT LASER

NE PAS OBSERVER DIRECTEMENT AVEC DES INSTRUMENTS OPTIQUES

PRODUIT LASER DE CLASSE 1M

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Entreposer les cathéters dans un endroit sec et frais à l'abri des rayons du soleil.

- Inspecter l'Ocelot avant l'emploi. Ne pas utiliser le cathéter s'il est impossible de le rincer correctement, s'il ne fonctionne pas ou s'il semble tordu (en direction proximale par rapport à l'extrémité distale préformée), tortillé ou endommagé de quelque façon que ce soit.

- En cas de résistance lors de la rétraction du guide métallique dans le cathéter, cesser de tirer le guide métallique et déterminer la cause de la résistance. Si le guide métallique s'affaisse ou se tord, ne pas le rétracter dans le cathéter mais le retirer lentement et délicatement en même temps que le cathéter sous contrôle radioscopique.

- Toute rotation excessive exercée sur le cathéter risque de l'endommager. Toute courbure ou pliure excessive imprimée au cathéter risque d'en entraver le bon fonctionnement. En cas d'entortillement du cathéter, le retirer du vaisseau.

- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques (de l'alcool, p. ex.).

- L'utiliser exclusivement en conjonction avec un guide métallique d'un calibre de 0,014 po et d'une longueur minimale de 150 cm et une gaine d'introduction de 6 F minimum.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les événements indésirables potentiellement associés à l'utilisation du système d'imagerie Ocelot et d'autres cathéters interventionnels incluent, sans s'y limiter :

- Hémorragie ou hématome au point de ponction
- Douleur au point de ponction
- Fermeture vasculaire aiguë
- Réactions allergiques au produit de contraste
- Anévrysme ou pseudoanévrysme
- Complications hémorragiques
- Décès
- Embolie
- Infection
- Insuffisance rénale en raison d'une charge de produit de contraste excessive
- Thrombose
- Dissection, perforation ou autre lésion vasculaire

MODE D'EMPLOI

Installation

1. Inspecter le sachet du cathéter Ocelot pour voir s'il est endommagé. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

2. En utilisant une technique stérile, retirer le cathéter de l'emballage et le transférer dans le champ stérile. Inspecter le cathéter à la recherche de signes visibles d'endommagement.

3. Si nécessaire, l'extrémité préformée peut être modelée au besoin par l'utilisateur muni de gants.

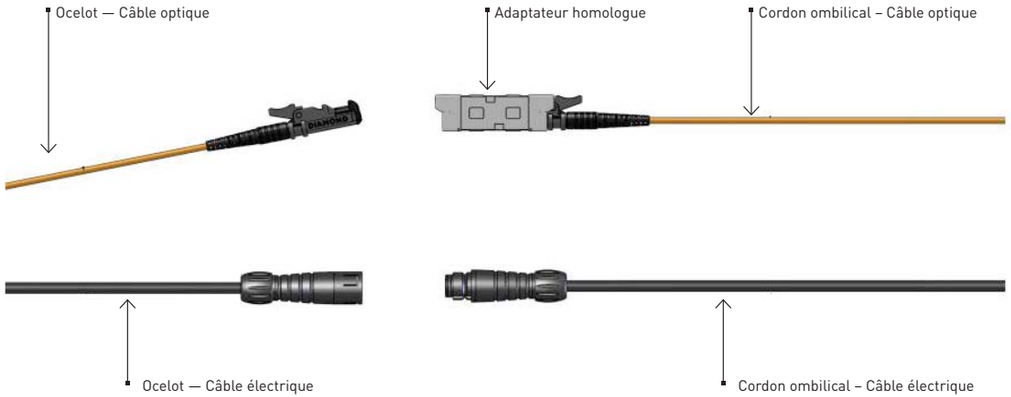

Ocelot — Câble optique
Adaptateur homologue
Cordon ombilical – Câble optique
Ocelot — Câble électrique
Cordon ombilical – Câble électrique

FIGURE 4 — Connexion entre l'Ocelot et le cordon ombilical de la Lightbox

MISE EN GARDE : Ne pas exercer de force excessive pour modifier la forme de l'extrémité distale préformée. Exercer une force excessive avec un instrument tranchant risque d'endommager l'extrémité distale.

4. Connecter le câble à fibre optique et le câble électrique au cordon ombilical de la Lightbox **(Figure 4)**. Consulter le manuel d'utilisation (LS-0101) pour obtenir des instructions sur le branchement du cordon ombilical sur la Lightbox.

AVERTISSEMENT : Les câbles optique et électrique de l'Ocelot doivent passer du champ stérile au champ non stérile. Le cordon ombilical de la Lightbox doit uniquement être utilisé en dehors du champ stérile.

AVERTISSEMENT : Un rayonnement laser est émis à l'extrémité de l'Ocelot (produit laser de classe 1M). Ne pas observer directement avec des instruments optiques.

5. Rincer le cathéter en injectant du sérum physiologique hépariné dans la tubulure de rinçage d'imagerie et vérifier que le liquide s'écoule par l'extrémité distale et l'orifice proximal de l'assemblage de poignée. Fixer une valve hémostatique rotative (RHV) au raccord Luer de l'orifice proximal. Essuyer légèrement le cathéter avec du sérum physiologique hépariné.

6. Vérifier que la Lightbox est en marche. Consulter le manuel d'utilisation (LS-0101).

7. Vérifier la connexion entre l'Ocelot et la Lightbox en s'assurant qu'un indicateur lumineux rouge est présent au niveau de l'extrémité distale de l'Ocelot, juste à côté du mécanisme distal. En l'absence de l'indicateur lumineux rouge, vérifier l'intégrité de la connexion entre l'Ocelot et la Lightbox.

AVERTISSEMENT : Si l'indicateur lumineux rouge n'est toujours pas visible après que la connexion entre l'Ocelot et la Lightbox a été confirmée, consulter la section Dépannage du manuel d'utilisation de la Lightbox (LS-0101).

8. Tester l'Ocelot avant l'emploi. Réaliser les tests avec précaution.

   - Tourner la molette de rotation du cathéter et vérifier que la tige externe tourne en conséquence.
   - Appuyer sur le bouton de rotation de l'extrémité pour vérifier que l'extrémité distale (indicateur lumineux rouge) tourne pendant un cycle complet (environ 30 secondes). Un cycle complet se compose de dix (10) rotations dans le sens des aiguilles d'une montre et de dix (10) rotations dans le sens inverse. Remarque : un déclic peut être émis lorsque l'extrémité distale change de sens de rotation.
   - Appuyer de nouveau sur le bouton de rotation de l'extrémité pour arrêter la rotation.

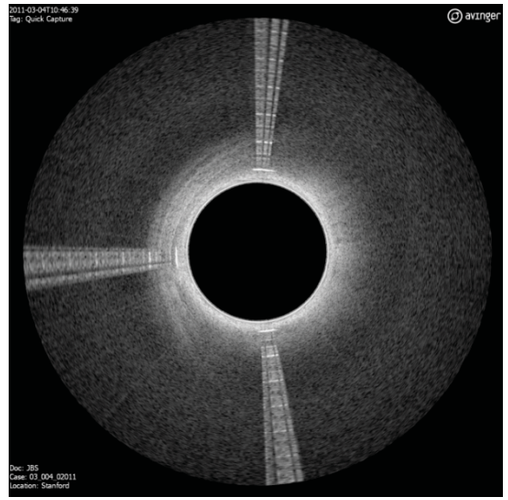


FIGURA 5 — Imagem de OCT com sangue no campo visual. O marcador do meio na posição das 9 h.

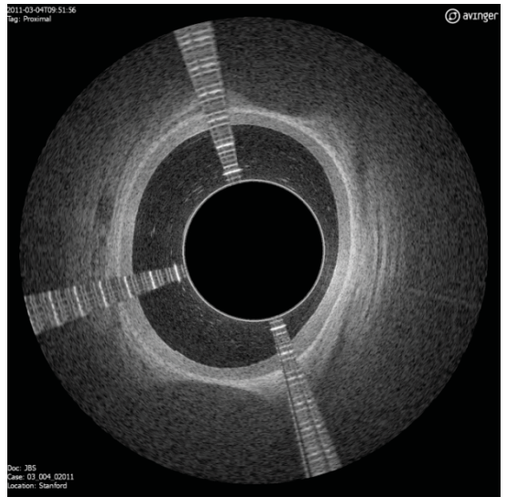


FIGURA 6 — Imagem de OCT sem sangue no campo visual, após irrigação com solução salina através do tubo de irrigação para imagiologia.

fio-guia do cateter Ocelot é compatível com fios-guia de 0,014". O comprimento mínimo do fio-guia é de 150 cm. Recomenda-se a utilização de um fio-guia de comprimento adequado (mínimo de 250 cm).

11. Utilize as características imagiológicas do sistema imagiológico Ocelot para visualizar a vasculatura, conforme necessário, durante todo o procedimento. A ponta distal tem de estar a rodar para se obter uma imagem. A velocidade de rotação pode ser ajustada conforme necessário. Consulte o Manual do operador (LS 0101) para obter instruções sobre a alteração da velocidade da rotação

CALIBRAÇÃO

12. Poderá haver algum atraso entre a rotação do elemento imagiológico e a imagem no ecrã. Durante o procedimento, poderá efectuar-se uma Scan Sync (Sincronização do varrimento), conforme for necessário. Consulte o Manual do operador da consola Lightbox (LS 0101) para obter instruções.

13. A imagem de OCT tem três marcadores direccionais, separados por noventa graus. A deflexão da localização da ponta distal está oposta ao marcador do meio (ver **Figura 5**).

14. A orientação direccional da imagem de OCT pode ser sincronizada com a imagem fluoroscópica, alinhando o marcador radiopaco do cateter Ocelot com os marcadores direccionais de OCT.

    A. Regule o sistema fluoroscópico para visualizar o doente no plano anterior/posterior.

    B. Rode o manípulo de rotação do cateter até o marcador radiopaco ficar alinhado do lado esquerdo do cateter, conforme observado sob fluoroscopia.

    C. Na consola Lightbox, utilize a trackball para mover o ponteiro do rato dentro da vista do sector. Clique com o botão esquerdo e arraste a imagem de modo que o marcador do meio fique na posição das 9 h.

    D. A parte superior da imagem de OCT está agora coincidente com a face anterior do doente.

15. Para deslocar o sangue e clarificar a imagem da vasculatura poder-se-á efectuar a uma irrigação localizada da zona visualizada. Injecte solução salina ou líquido de contraste dentro do tubo de irrigação para imagiologia.

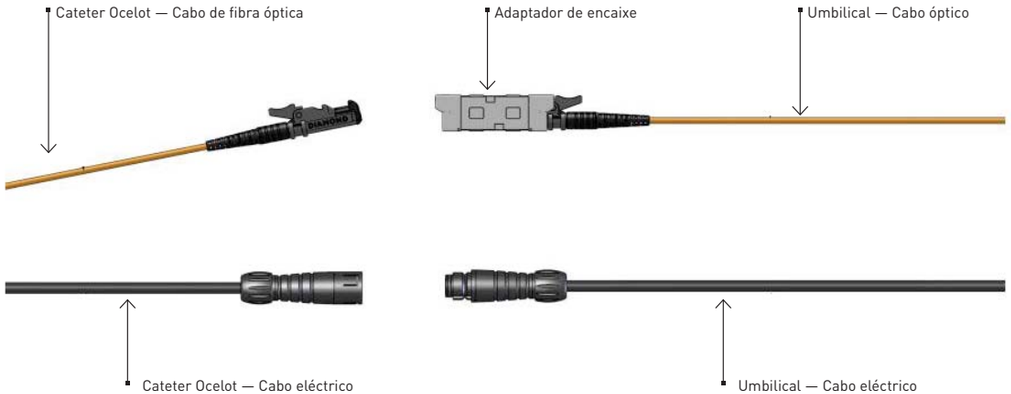

Cateter Ocelot — Cabo de fibra óptica
Adaptador de encaixe
Umbilical — Cabo óptico
Cateter Ocelot — Cabo eléctrico
Umbilical — Cabo eléctrico

FIGURA 4 — Ligação do cateter Ocelot à Lightbox Umbilical

4. Ligue o cabo de fibra óptica e o cabo eléctrico à Lightbox Umbilical **(Figura 4)**. Consulte o Manual do operador (LS 0101) para obter instruções sobre a ligação da Lightbox Umbilical à Lightbox.

   ADVERTÊNCIA: Os cabos ópticos e eléctricos Ocelot devem estender-se do campo esterilizado para campo não-esterilizado. A Lightbox Umbilical só pode ser utilizada fora do campo esterilizado.

   ADVERTÊNCIA: A extremidade do cateter Ocelot (produto laser da classe 1M) emite radiação laser. Não olhar directamente com instrumentos ópticos

5. Irrigue o cateter com solução salina heparinizada através do tubo de irrigação para imagiologia e verifique se o fluido sai pela ponta distal e porta proximal do conjunto da pega. Fixe a válvula hemostática rotativa (VHR) à porta Luer proximal. Esfregue ligeiramente o cateter com solução salina heparinizada.

6. Certifique-se de que a consola Lightbox está ligada. Consulte o Manual do operador (LS 0101).

7. Confirme a ligação do cateter Ocelot à consola Lightbox, verificando se é visível uma luz vermelha na extremidade distal do cateter Ocelot, imediatamente proximal ao mecanismo distal. Se a luz vermelha não for visível, verifique a integridade da ligação entre o cateter Ocelot e a consola Lightbox.

   ADVERTÊNCIA: Se a luz vermelha de teste não for visível depois de confirmar a ligação do cateter Ocelot à consola Lightbox , consulte a secção sobre resolução de problemas do Manual do operador Lightbox (LS 0101).

8. Teste o cateter Ocelot antes da utilização. Teste o cateter com cuidado.

   - Rode o manípulo de rotação do cateter e verifique se a haste externa roda em conformidade.
   - Pressione o botão de rotação da ponta para assegurar que a ponta distal (luz vermelha) roda durante um ciclo completo (aproximadamente 30 segundos). Um ciclo completo é composto por dez (10) rotações no sentido dos ponteiros do relógio e dez (10) rotações no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Observação: poderá ouvir-se um estalido quando a direcção da rotação da ponta distal mudar.
   - Pressione novamente o botão de rotação da ponta, para parar a rotação.

9. No ecrã principal da consola Lightbox, pressione o botão Seleccionar dispositivo. Seleccione o cateter Ocelot 6 F e siga as instruções do ecrã.

10. Faça avançar o cateter, sob orientação visual (por exemplo, fluoroscopia) através de uma bainha e sobre o fio-guia, até à lesão-alvo. O lume para

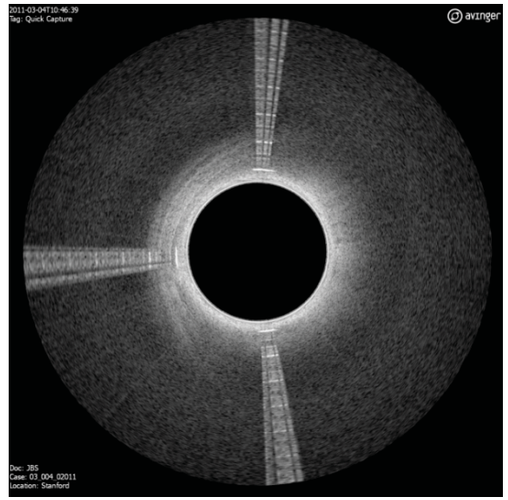


FIGURE 5 — Image OCT avec du sang dans le champ de vision. Le marqueur du milieu est en position 9 heures.

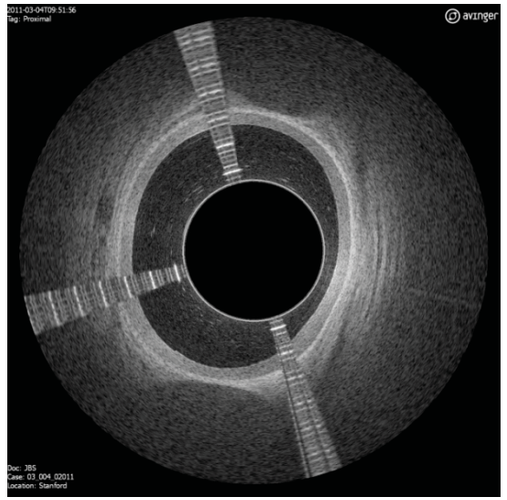


FIGURE 6 — Image OCT sans sang dans le champ de vision, après rinçage avec du sérum physiologique par la tubulure de rinçage d'imagerie.

9. Dans l'écran principal de la Lightbox, appuyer sur le bouton Device Select (Sélection du dispositif). Sélectionner Ocelot 6 F et suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.

10. Avancer le cathéter sous contrôle visuel (p. ex. radioscopie) dans une gaine et sur un guide métallique jusqu'au site de la lésion cible. La lumière pour guides métalliques de l'Ocelot accepte les guides métalliques de 0,014 po. La longueur minimale du guide métallique doit être de 150 cm. L'emploi d'un guide métallique d'échange de longueur est recommandé (au moins 250 cm).

11. Utiliser les fonctions d'imagerie du système d'imagerie Ocelot pour observer le système vasculaire au besoin pendant la procédure. L'extrémité distale doit tourner pour qu'une image puisse être obtenue. La vitesse de rotation peut être ajustée au besoin. Consulter le manuel d'utilisation de la Lightbox (LS-0101) pour obtenir des instructions sur le changement de la vitesse de rotation.

ÉTALONNAGE

12. Un délai peut se produire entre la rotation de l'élément d'imagerie et l'image qui s'affiche à l'écran. Une Scan Sync (synchronisation de scanner) peut être effectuée pendant la procédure si nécessaire. Consulter le manuel d'utilisation de la Lightbox (LS-0101) pour obtenir des instructions.

13. L'image OCT comporte trois marqueurs de direction éloignés de quatre-vingt dix degrés. Le fléchissement du repère de l'extrémité distale s'effectue en direction opposée au marqueur du milieu (voir la **Figure 5**).

14. L'orientation de l'image OCT peut être synchronisée avec l'image radioscopique en alignant le marqueur radio-opaque de l'Ocelot avec les repères de direction de l'OCT.

    A. Régler le système de radioscopie de sorte à voir le patient dans le plan antéro-postérieur.

    B. Tourner la molette de rotation du cathéter jusqu'à aligner le marqueur radio-opaque à gauche du cathéter en contrôlant sous radioscopie.

    C. Sur la Lightbox, utiliser la boule de commande pour déplacer le pointeur de la souris dans le champ de vision. Effectuer un clic gauche et déplacer l'image afin de placer le marqueur du milieu en position 9 heures.

    D. Le haut de l'image OCT correspond à présent à la partie antérieure du patient.

15. Il est possible de rincer localement la zone d'imagerie afin de déplacer du sang et d'améliorer la clarté de l'image du système vasculaire. Injecter du sérum physiologique ou du produit de contraste dans la tubulure de rinçage d'imagerie.

    A. La **Figure 5** est une image OCT avec du sang dans le champ de vision.

    B. La **Figure 6** est une image OCT sans sang dans le champ de vision, après rinçage avec du sérum physiologique par la tubulure de rinçage d'imagerie.

PROCÉDURE

16. Acheminer le cathéter vers le site de la lésion. Confirmer visuellement l'orientation de l'extrémité avant d'avancer le cathéter. Tourner la molette de rotation du cathéter au besoin pour diriger correctement le cathéter.

17. Appuyer sur le bouton de rotation de l'extrémité pour faire tourner l'extrémité distale. Le sens des aiguilles d'une montre offre une rotation plus prononcée (indiquée par un recouvrement jaune sur l'image de la Lightbox **(Figure 7)**). Pour une rotation moins prononcée, utiliser la rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (indiquée par un recouvrement bleu sur l'image de la Lightbox **(Figure 8)**).

18. Appuyer de nouveau sur le bouton de rotation de l'extrémité pour arrêter la rotation.

Avertissement : Si l'extrémité distale n'interrompt pas sa rotation après que l'on a appuyé sur le bouton de rotation de l'extrémité pour l'arrêter, déconnecter l'Ocelot du cordon ombilical de la Lightbox et retirer le cathéter du corps.

19. Si l'extrémité distale tourne mollement, cesser de tourner et d'avancer le cathéter. Inverser le sens de rotation de l'extrémité en tournant l'ensemble du cathéter, poignée comprise. S'il est impossible de faire tourner librement l'extrémité distale, sortir le dispositif.

20. Lors de l'utilisation de l'orifice proximal pour l'injection de sérum physiologique ou de solution de contraste, retirer entièrement le guide métallique de l'Ocelot. Raccorder une seringue (contenant la solution) à l'orifice et injecter la solution manuellement.

21. Après avoir placé convenablement le guide métallique, rétracter délicatement l'Ocelot en laissant le guide métallique en place.

22. Déconnecter l'Ocelot du cordon ombilical de la Lightbox en le débranchant de l'adaptateur homologue. Ne pas retirer l'adaptateur homologue du cordon ombilical de la Lightbox.

23. En appliquant des techniques hospitalières de mise au rebut classiques, jeter l'Ocelot après l'avoir sorti du champ stérile.

- Ao manipular o cateter Ocelot na vasculatura, recorra sempre a controlo visual directo (ex., fluoroscopia). Se sentir resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.

- O cateter Ocelot tem de ser sempre utilizado com um fio-guia. O fio-guia tem de suportar toda a extensão do cateter. A impossibilidade de suportar a ponta distal do cateter pode retorcer e/ou danificar a haste do cateter, impossibilitando o avanço do fio-guia.

- Não utilize em vasos com menos de 2 mm de diâmetro.

- Não utilize o cateter Ocelot para atravessar uma lesão onde esteja colocado um stent.

- As extremidades da Lightbox Umbilical e do cateter Ocelot emitem radiação laser.

- Não utilize o cateter Ocelot se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Não utilize o cateter Ocelot após a data de validade indicada no rótulo da embalagem.

RADIAÇÃO LASER

NÃO OLHAR DIRECTAMENTE INSTRUMENTOS ÓPTICOS

PRODUTO LASER DA CLASSE 1M

PRECAUÇÕES

- Guarde os cateteres num ambiente fresco e seco, ao abrigo da luz solar directa.

- Inspeccione o cateter Ocelot antes de o utilizar. Não utilize se o cateter não puder ser devidamente irrigado, se o dispositivo não funcionar antes de ser utilizado ou se o dispositivo parecer estar dobrado (em posição proximal à ponta distal pré-moldada), retorcido ou danificado de algum modo.

- Se sentir resistência quando voltar a puxar o fio-guia para para o interior do cateter, pare e determine a causa da resistência antes de continuar. Se o fio-guia se deslocar para a frente ou ficar retorcido, não o faça recuar para o interior do cateter, ao invés, retire-o juntamente com o cateter, como um todo, lenta e suavemente, sob orientação fluoroscópica.

- O excesso de rotação ou de puxões pode danificar o produto. O dobrar ou retorcer excessivamente o cateter pode afectar o desempenho. Retire o cateter se este ficar retorcido.

- Não exponha o cateter a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).

- Utilize apenas com um fio-guia de 0,014"com um comprimento mínimo de 150 cm e uma bainha com tamanho mínimo de 6 F.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização do sistema imagiológico Ocelot e de outros cateteres de intervenção incluem, entre outros:

- Hemorragia ou hematoma no ponto de acesso
- Dor no ponto de acesso
- Oclusão vascular aguda
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Complicações hemorrágicas
- Morte
- Embolia
- Infecção
- Insuficiência/falência renal devido a excesso de meio de contraste
- Trombose
- Dissecção, perfuração ou outra lesão vascular

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Configuração

1. Inspeccione a bolsa do cateter Ocelot para detectar eventuais danos. Não utilize o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada.

2. Utilizando uma técnica estéril, retire o cateter da embalagem e coloque-o no campo esterilizado. Inspeccione o cateter para detectar eventuais sinais visíveis de danos.

3. Caso se pretenda, a ponta pré-moldada pode ser remoldada pelo utilizador, conforme necessário, utilizando os dedos com luva calçada.

   ATENÇÃO: Não aplique força excessiva ao remoldar a ponta distal pré-moldada. A aplicação de força excessiva em qualquer ferramenta aguçada pode danificar a ponta distal.

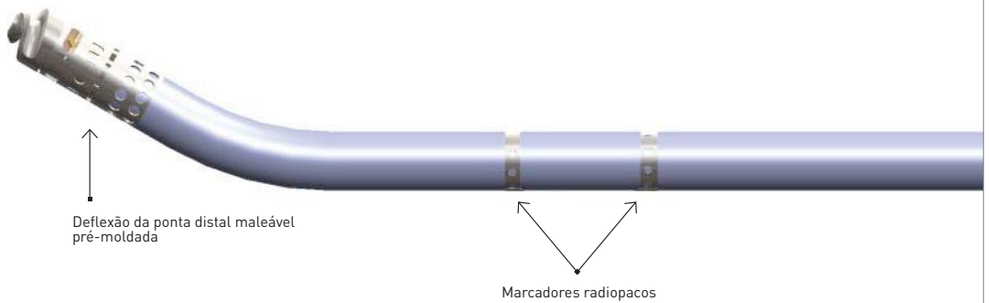


FIGURA 2 — Deflexão da ponta distal

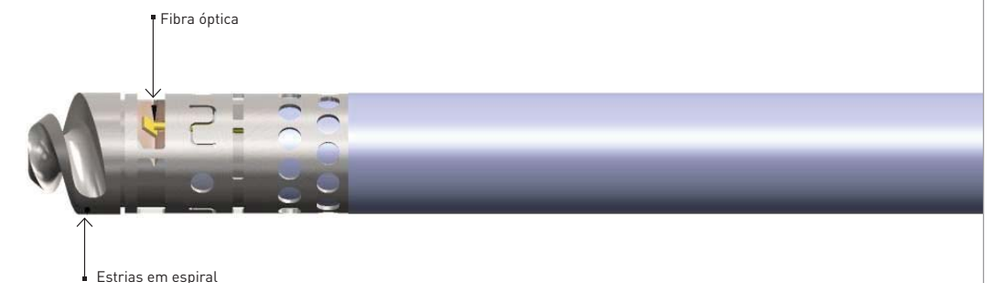


FIGURA 3 — Ponta distal com fibra óptica

adicional. O dispositivo fornece uma imagem intraluminal da vasculatura periférica, por tomografia de coerência óptica (OCT), e também pode ser utilizado para administrar solução salina/meio de contraste.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O cateter Ocelot não se destina a ser utilizado na vasculatura ilíaca, coronária, cerebral ou carotídea.

ATENÇÃO

AO ABRIGO DA LEGISLAÇÃO FEDERAL (EUA) ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO POR UM MÉDICO OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ADVERTÊNCIAS

- O cateter Ocelot não é reutilizável. Não reesterilize nem reutilize, em virtude da reutilização poder originar compromisso do desempenho, lesão no doente e/ou transmissão de doenças infecciosas entre doentes.
- Se a ponta distal não parar de rodar mesmo depois de premir o botão de rotação da ponta para desligá-la, desligue o cateter Ocelot da Lightbox Umbilical para desligar a alimentação, e retire o cateter do corpo.
- O cateter Ocelot tem de ser utilizado sob controlo visual (ex., fluoroscopia) por médicos experientes em técnicas intravasculares percutâneas, em laboratório de cateterismo totalmente equipado.

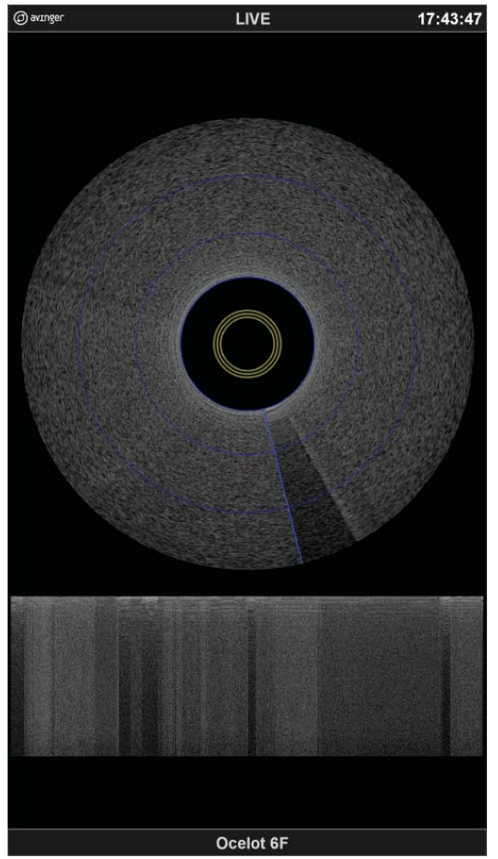


FIGURE 7 — Le recouvrement jaune indique que l'Ocelot tourne dans le sens des aiguilles d'une montre (plus prononcé).

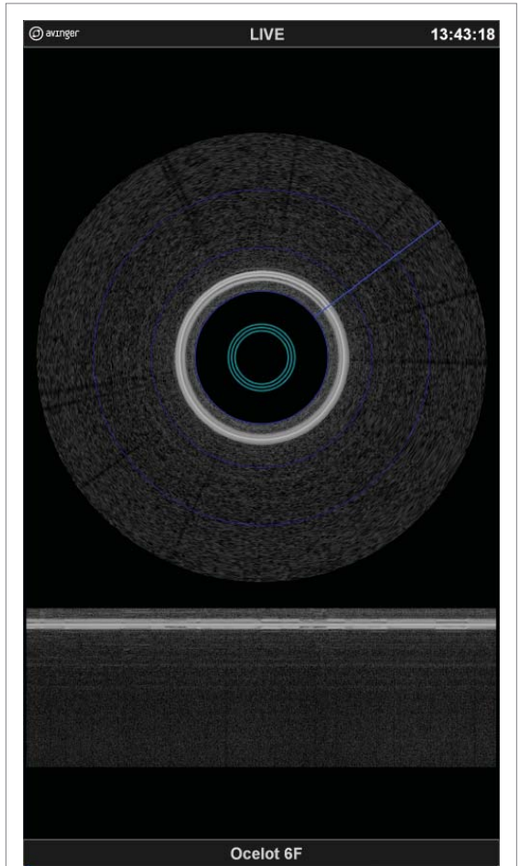


FIGURE 8 — Le recouvrement bleu indique que l'Ocelot tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (moins prononcé).

EXPLICATION DES SYMBOLES

LOT Code/numéro de lot	Date de fabrication	Fabricant	Date de péremption
Consulter le mode d'emploi	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Tenir au sec
REF Numéro de catalogue	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Mise en garde
EC REP Représentant européen agréé	Tenir à l'abri des rayons du soleil	Pièce appliquée de type CF protégée contre les effets des défibrillateurs	Avertissement, rayonnement laser

Manufacturer

avinger

400 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 USA
Tel: 650.241.7900 Fax: 650.241.7901

EC REP

MedPass International Ltd
Windsor House
Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
Verenigd Koninkrijk
Tel / Fax: +44 1 452 619 222

CE 0086

Avinger garantit qu'un soin raisonnable a été accordé à la conception et à la fabrication de l'appareil objet de la présente notice. La présente garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément stipulée dans les présentes, quelle soit formulée expressément ou implicitement par effet d'une loi ou autre, notamment, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à l'usage. Les conditions de manutention, d'entreposage, de nettoyage et de stérilisation de l'appareil ainsi que des facteurs afférents au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et d'autres facteurs indépendants de la volonté d'Avinger ont une incidence directe sur le fonctionnement de l'appareil et les résultats découlant de son emploi. Les obligations d'Avinger au titre de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de l'appareil et la société dénie toute responsabilité pour toutes pertes, avaries ou dépenses accessoires ou indirectes découlant directement ou indirectement de l'utilisation de l'appareil. Avinger ne saurait assumer, ni autoriser qui que ce soit à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ayant un quelconque rapport avec l'appareil. Avinger dénie toute responsabilité concernant tout appareil réutilisé, retraité ou restérilisé et dénie toute garantie, expresse ou implicite, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à l'usage prévu en ce qui concerne l'appareil.

Ocelot - M ode d'emploi

PORTUGUESE **CATETER PARA OTC OCELOT**

DESCRIÇÃO:

O sistema imagiológico Ocelot é composto pelo cateter Ocelot e pela consola imagiológica Lightbox ("consola Lightbox"). Este sistema combina a utilização do design do cateter periférico Avinger e uma ferramenta de navegação de tomografia de coerência óptica (OCT). O sistema imagiológico Ocelot foi concebido para aceder a regiões discretas da vasculatura periférica permitindo, semultaneamente, a visualização por OCT para navegação através dos vasos.

A utilização do cateter Ocelot em conjunto com a consola Lightbox permite efectuar o exame imagiológico de tomografia de coerência óptica (OCT). Consulte o Manual do operador da consola Lightbox (LS 0101) para obter orientações sobre a configuração e a utilização da consola imagiológica.

DESCRIÇÃO DO CATETER:

O cateter Ocelot **(Figura 1)** é um dispositivo do tipo over-the-wire (sobre o fio-guia), compatível com bainha de 6 F e fio-guia de 0,014". É composto por uma haste de cateter com conjunto de pega na extremidade proximal e uma ponta distal atraumática. Na extremidade proximal existe um conector Luer que fornece uma entrada para um lume que suporta e facilita o movimento de um fio-guia. O cateter foi esterilizado por óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização.

O conjunto da pega Ocelot é composto pela pega, botão de rotação da ponta, manípulo de rotação do cateter e conector Luer. O manípulo de rotação controla a orientação da rotação da haste externa do cateter. O botão de rotação da ponta controla o movimento rotacional da ponta distal, independentemente da orientação da haste do cateter. A extremidade proximal possui um conector Luer para facilitar a irrigação e a entrada/saída do fio-guia. Pela pega do cateter sai um conjunto de três conectores: o tubo de irrigação para imagiologia, o cabo de fibra óptica e o cabo eléctrico.

A ponta distal pré-moldada **(Figura 2)** é fabricada em material maleável e pode ser remoldada pelo utilizador conforme necessário.

A ponta distal, que contém estrias dispostas em espiral e uma fibra óptica, permite o avanço atraumático do cateter através da vasculatura **(Figura 3)**. A fibra óptica do cateter Ocelot é utilizada em conjunto com a consola Lightbox para facilitar o exame imagiológico da vasculatura. Consulte o Manual do operador da consola Lightbox (LS 0101) para uma descrição mais pormenorizada.

INDICAÇÕES:

O Cateter Ocelot é um dispositivo activo, destinado a criar um canal em vasos periféricos totalmente ocludídos. O dispositivo Ocelot também pode ser utilizado para facilitar a colocação intraluminal de fios-guia convencionais para além de lesões estenóticas (incluindo suboclusões e oclusões totais crónicas) na vasculatura periférica, antes da realização de intervenção percutânea

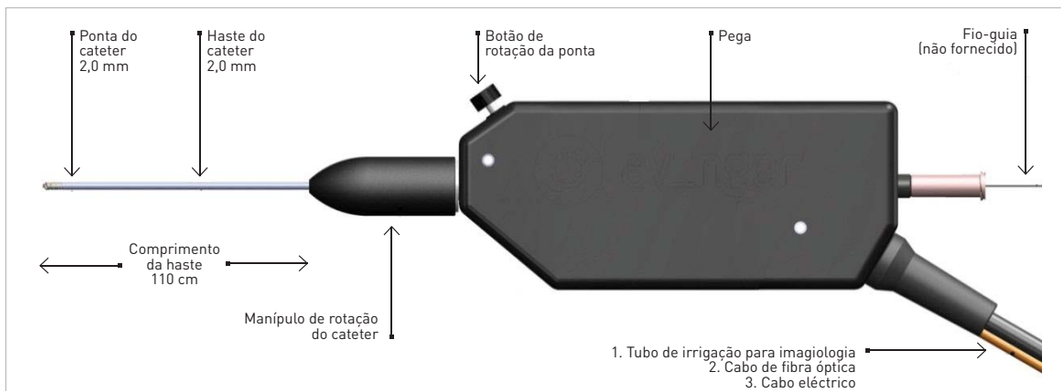

Ponta do cateter 2,0 mm
Haste do cateter 2,0 mm
Botão de rotação da ponta
Pega
Fio-guia (não fornecido)
Comprimento da haste 110 cm
Manípulo de rotação do cateter
1. Tubo de irrigação para imagiologia
2. Cabo de fibra óptica
3. Cabo eléctrico

FIGURA 1 — Descrição do cateter Ocelot

LEGENDA DEI SIMBOLI

LOT Codice di lotto/ numero di lotto	Data di fabbricazione	Fabbricante	Data di scadenza
Consultare le istruzioni per l'uso	STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene	Non usare se la confezione è danneggiata	Mantenere asciutto
REF Numero di catalogo	Non risterilizzare	Monouso	Attenzione
EC REP Rappresentante autorizzato per l'Europa	Proteggere dalla luce solare diretta	Parti applicate di tipo CF a prova di defibrillazione	Avvertenza, raggio laser

Manufacturer

avinger

400 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 USA
Tel: 650.241.7900 Fax: 650.241.7901

EC REP

MedPass International Ltd
Windsor House
Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
REGNO UNITO
Tel / Fax: +44 1 452 619 222

CE 0086

Avinger garantisce di aver curato in modo ragionevole la progettazione e la produzione di questo strumento. Questa garanzia surroga ed esclude ogni altra garanzia non espressamente stabilita qui di seguito, sia essa espressa o implicita, ai sensi di legge o altrimenti, compresa in modo non limitativo qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. Il maneggio, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo, come pure i fattori associati a paziente, diagnosi, trattamento, procedimenti chirurgici ed altre circostanze che esulano dal controllo diretto di Avinger influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati del suo uso. L'obbligo di Avinger ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo e Avinger non può essere ritenuta in alcun modo responsabile di alcuna perdita, spesa o danno accessorio o emergente, derivante in modo diretto o meno dall'uso di questo dispositivo. Avinger non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi per suo conto nessun altro impegno o ulteriore responsabilità in relazione a questo dispositivo. Avinger non si assume alcuna responsabilità in merito a strumenti riusati, riapprontati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, in merito al dispositivo, comprese senza limitazioni le garanzie di commerciabilità o di idoneità ad un uso previsto.

Ocelot - Istruzioni per l'uso

DUTCH

OCELOT CTO KATHETER

BESCHRIJVING:

Het Ocelot-beeldvormingssysteem bestaat uit de Ocelot-katheter ('Ocelot') en de beeldvormingsconsole met lichtbak ('lichtbak'). Dit systeem combineert het gebruik van Avinger's ontwerp voor perifere katheters met een navigatiehulpmiddel dat gebruik maakt van optische coherentietomografie (OCT). Het Ocelot-beeldvormingssysteem dient om toegang te geven tot afzonderlijke regio's van het perifere vaatstelsel en tevens on OCT-visualisatie bij navigatie door bloedvaten te verschaffen.

Bij gebruik van de Ocelot in combinatie met de lichtbak kan beeldvorming met optische coherentietomografie (OCT) worden uitgevoerd. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de lichtbak (LS 0101) voor hulp bij de opstelling en het gebruik van de beeldvormingsconsole.

OVERZICHT VAN DE KATHETER :

De Ocelot **(afb. 1)** is een 'over de draad'-hulpmiddel dat geschikt voor gebruik is met een huls van 6 F en een voerdraad van 0,014 inch (0,036 cm). De Ocelot bestaat uit een katheterschacht met een handgreep op het proximale uiteinde en een atraumatische distale tip. Een vergrendelende luerconnector op het proximale uiteinde biedt toegang tot een lumen dat de beweging van een voerdraad ondersteunt en vergemakkelijkt. De katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik.

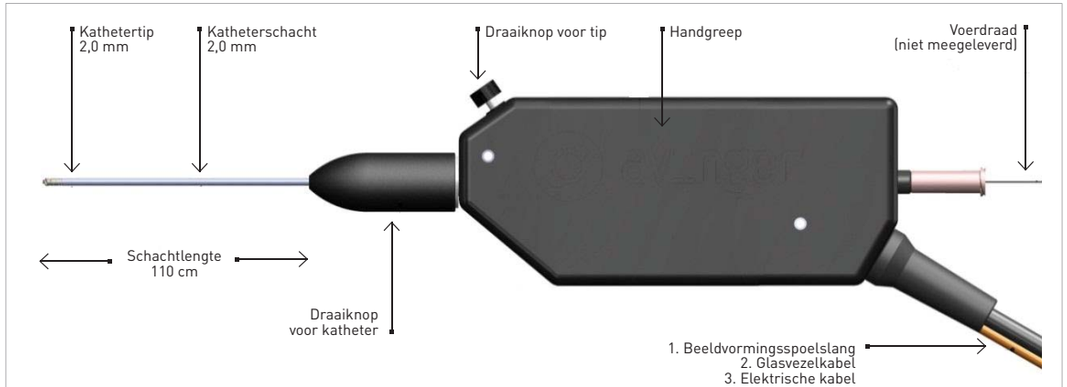
De handgreep van de Ocelot bestaat uit de handgreep zelf, een draaiknop voor de tip, een draaiknop voor de katheter en een luerconnector. De draaiknop regelt de draairichting van de buitenste schacht van de katheter. De draaiknop voor de tip regelt de draaibeweging van de distale tip, ongeacht de richting van de schacht van de katheter. Op het proximale uiteinde bevindt zich een luerconnector waarmee de doorspoeling met vloeistoffen en het inbrengen/naar buiten brengen van de voerdraad worden vergemakkelijkt. Uit de handgreep komt een bundel tevoorschijn met drie connectors, namelijk een beeldvormingsspoelslang, een glasvezelkabel en een elektrische kabel.

De voorgevormde distale tip **(afb. 2)** is vervaardigd van een buigzaam materiaal en kan door de gebruiker zo nodig worden bijgevormd.

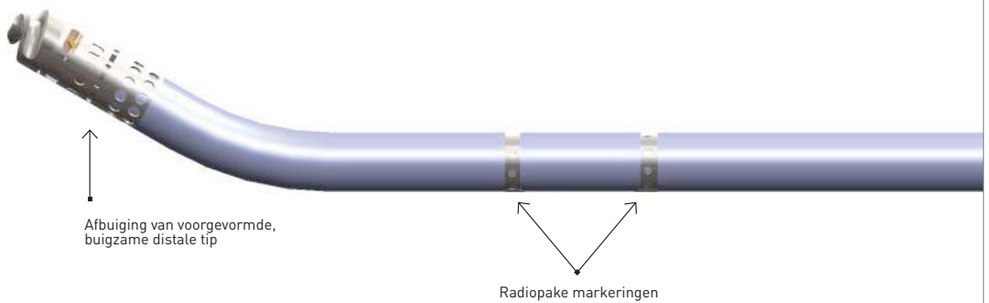
Met de distale tip, die uit spiraalvormige gleuven en een glasvezelkabel bestaat, kan de katheter op atraumatische wijze door het vaatstelsel worden opgevoerd **(afb. 3)**. De glasvezelkabel in de Ocelot wordt in combinatie met de lichtbak gebruikt om beeldvorming van het vaatstelsel te vergemakkelijken. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de lichtbak (LS 0101) voor een nadere beschrijving.

INDICATIES :

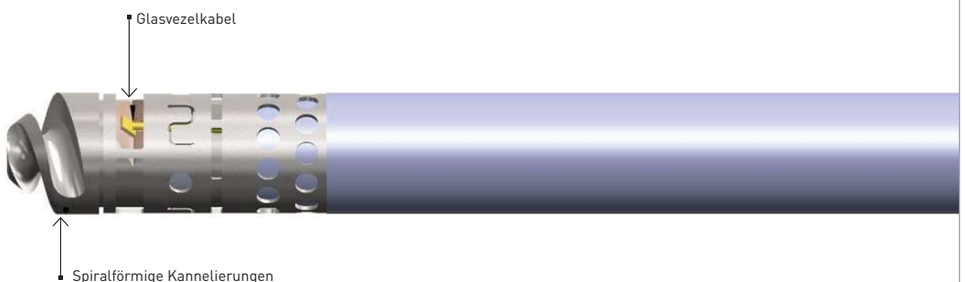
De Ocelot-katheter is een actief hulpmiddel dat dient voor het maken van een kanaal in volledig geoccludeerde perifere bloedvaten. Het hulpmiddel kan ook worden gebruikt ter vergemakkelijking van de intraluminale plaatsing van conventionele voerdraden



AFBEELDING 1 — Overzicht van de Ocelot-katheter



AFBEELDING 2 — Afbuiging van de distale tip



AFBEELDING 3 — Distale tip met glasvezelkabel

voorbij stenotische laesies (waaronder subchronische en chronische volledige occlusies) in het perifere vaatstelsel voorafgaand aan verdere percutane interventie. Het hulpmiddel maakt een intraluminaal OCT (optische coherentietomografie)-beeld van het perifere vaatstelsel en kan ook worden gebruikt om fysiologische zoutoplossing/contrastmiddel toe te dienen.

CONTRA-INDICATIES:

De Ocelot is niet bedoeld voor gebruik in de aa. iliacae of in het vaatstelsel van de hart-, hersen- of halsslagaders.

OPGELET

KRACHTENS DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VERENIGDE STATEN MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

WAARSCHUWINGEN

- De Ocelot dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken, omdat hergebruik kan leiden tot achteruitgang in de werking, letsel bij de patiënt en/of overbrenging van infectieziekten tussen patiënten.

- Als de distale tip zelfs niet ophoudt te draaien nadat de draaiknop voor de tip is ingedrukt om de tip uit te

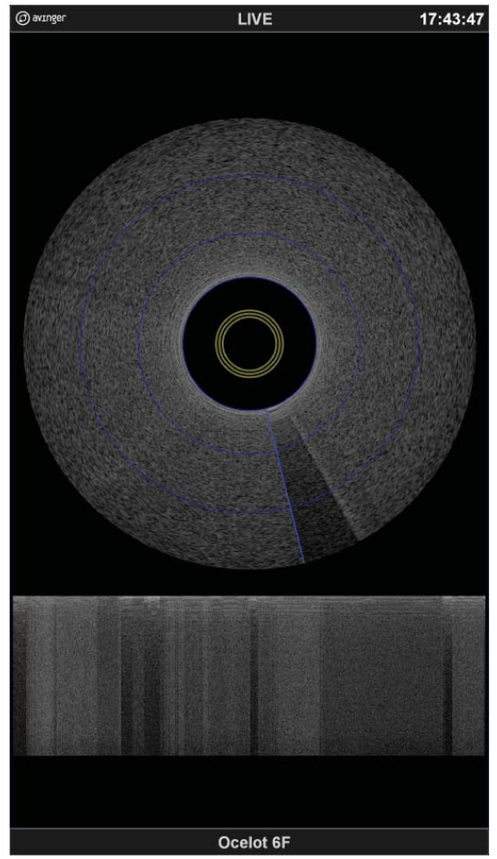


FIGURA 7 — La sovrapposizione gialla indica che il catetere Ocelot sta girando in senso orario (il moto più aggressivo).

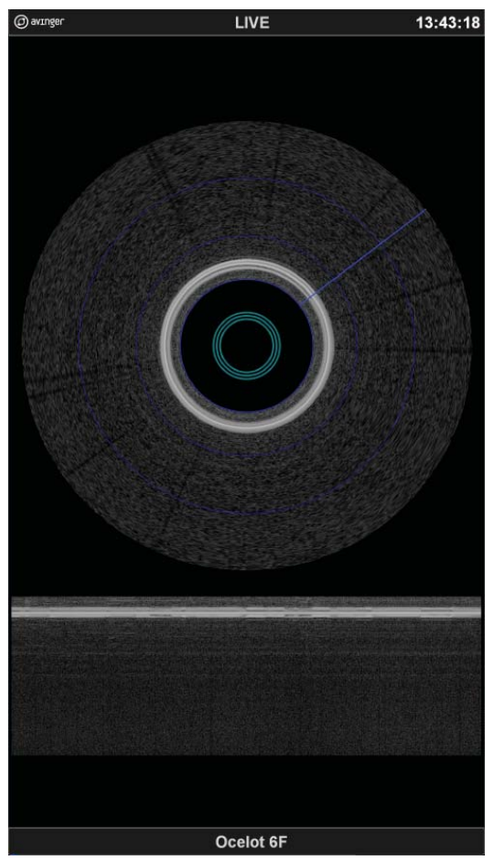


FIGURA 8 — La sovrapposizione blu indica che il catetere Ocelot sta girando in senso antiorario (il moto meno aggressivo).

15. Una irrorazione localizzata dell'area soggetta ad imaging permette di rimuovere il sangue, rendendo più chiara e visibile l'immagine del sistema vascolare. Iniettare soluzione salina o mezzo di contrasto nel tubo di irrorazione per l'imaging.

    E. La **figura 5** riproduce una immagine OCT con sangue nel campo visivo.

    F. La **figura 6** riproduce una immagine OCT senza sangue nel campo visivo a seguito dell'immissione di soluzione salina attraverso il tubo di irrorazione per l'imaging.

PROCEDIMENTO

16. Far avanzare il catetere fino al sito della lesione. Confermare visualmente l'orientamento della punta prima di far avanzare il catetere. Far ruotare la manopola di rotazione del catetere nel modo necessario per pilotare opportunamente il catetere.

17. Premere il pulsante di rotazione della punta per far ruotare la punta distale. La rotazione in senso orario è più aggressiva ed è indicata da una sovrapposizione gialla sull'immagine Lightbox **(figura 7)**. La rotazione meno aggressiva è quella in senso antiorario, indicata da una sovrapposizione blu sull'immagine Lightbox **(figura 8)**.

18. Premere di nuovo il pulsante di rotazione della punta per arrestare la rotazione.

AVVERTENZA – Se la punta distale non cessa di girare nonostante sia stato premuto il pulsante di rotazione per arrestarla, scollegare l'Ocelot dal cavo di collegamento con la Lightbox per interromperne l'alimentazione e poi rimuovere il catetere dal paziente.

19. Se la rotazione della punta distale risulta rallentata, arrestare la rotazione e l'avanzamento del catetere. Invertire la rotazione della punta facendo ruotare l'intero catetere, impugnatura compresa. Se la punta distale continua a non girare liberamente, rimuovere il dispositivo.

20. Quando si usa l'ingresso prossimale per iniettare soluzione salina o mezzo di contrasto, retrarre completamente la guida dall'Ocelot. Collegare all'ingresso una siringa contenente la soluzione desiderata ed infondere tale soluzione manualmente.

21. Una volta posizionata opportunamente la guida, retrarre con cura il catetere Ocelot lasciando la guida in posizione.

22. Scollegare l'Ocelot dal cavo di collegamento con la Lightbox, separando il catetere dall'adattatore. Non rimuovere l'adattatore dal cavo di collegamento con la Lightbox.

23. Smaltire l'Ocelot dopo averlo rimosso dall'ambiente sterile in ottemperanza alla metodica ospedaliera standard.

zetten, koppelt u de Ocelot los van de voedingslijn van de lichtbak om de stroomvoorziening uit te schakelen en verwijdert u de katheter uit het lichaam.

- De Ocelot moet onder visuele geleiding (bijv. doorlichting) worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met percutane intravasculaire technieken in een volledig uitgeruste katheterisatiekamer.

- Tijdens het navigeren van de Ocelot in de bloedvaten moet altijd directe visuele geleiding (bijv. doorlichting) worden toegepast. Als tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat.

- De Ocelot moet altijd met een voerdraad worden gebruikt. De voerdraad moet de katheter over de gehele lengte ondersteunen. Als de distale tip van de katheter niet wordt ondersteund, kan de aandrijfschacht worden geknikt en/of beschadigd; hierdoor kan de voerdraad niet worden opgevoerd.

- De katheter mag niet worden gebruikt in bloedvaten die een diameter van minder dan 2 mm hebben.

- De Ocelot mag niet worden gebruikt om een gestente laesie te passeren.

- Op het uiteinde van de voedingslijn van de lichtbak en op het uiteinde van de Ocelot is laserstraling aanwezig.

- Gebruik de Ocelot niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

- Gebruik de Ocelot niet na de op het verpakkingsetiket aangegeven uiterste gebruiksdatum.

LASERSTRALING

NIET RECHTSTREEKS MET OPTISCHE INSTRUMENTEN BEKIJKEN

LASERPRODUCT KLASSE 1M

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bewaar katheters in een koele, droge omgeving, uit de buurt van direct zonlicht.

- Inspecteer de Ocelot vóór gebruik. Gebruik de katheter niet als hij niet goed kan worden doorgespoeld, als het hulpmiddel vóór gebruik niet goed werkt of als het hulpmiddel op enige wijze gebogen (proximaal ten opzichte van de voorgevormde distale tip), geknikt of beschadigd lijkt.

- Als u tijdens het terugtrekken van de voerdraad in de katheter weerstand ervaart, staakt u het terugtrekken en stelt u de oorzaak van de weerstand vast. Als de voerdraad verzakking of knikken vertoont, mag de voerdraad niet in de katheter worden teruggetrokken; onder doorlichting verwijdert u de voerdraad en de katheter langzaam en behoedzaam als één geheel.

- Bij overmatig draaien van de katheter kan het product beschadigd raken. Overmatig verbuigen of knikken van de katheter kan de werking beïnvloeden. Trek de katheter terug als hij geknikt raakt.

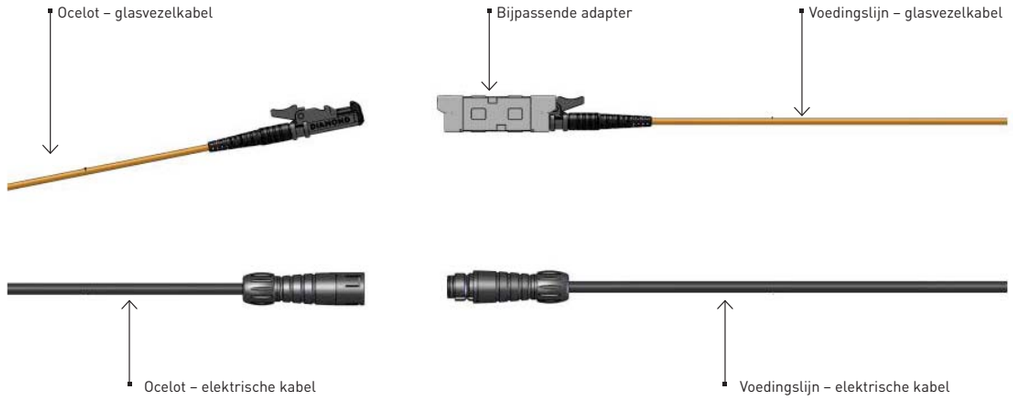
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).

- Gebruik de katheter alleen met een voerdraad van 0,014 inch (0,036 cm) met een minimale lengte van 150 cm en een huls van ten minste 6 F.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met het gebruik van het Ocelot-beeldvormingssysteem en andere interventiekatheters zijn onder meer:

- bloeding of hematoom op de introductieplaats
- pijn op de introductieplaats
- acute sluiting van het bloedvat
- allergische reacties op contrastmiddel
- aneurysma of vals aneurysma
- complicaties ten gevolge van bloedingen
- overlijden
- embolie
- infectie
- nierinsufficiëntie/nierfalen vanwege overmatige belasting met contrastmiddel
- trombose
- dissectie, perforatie of ander letsel van de bloedvaten



AFBEELDING 4 — Aansluiting van de Ocelot op de voedingslijn van de lichtbak

GEBRUIKSAANWIJZING

Set-up

1. Inspecteer de zak met de Ocelot op beschadiging. Gebruik de katheter niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

2. Neem de katheter op steriele wijze uit de verpakking en breng hem over naar het steriele veld. Inspecteer de katheter op zichtbare tekenen van beschadiging.

3. De voorgevormde tip kan door de gebruiker zo nodig worden bijgevormd met gehandschoende vingers.

OPGELET: Oefen bij het bijvormen van de voorgevormde distale tip geen overmatige kracht uit. Als overmatige kracht op een scherp voorwerp wordt uitgevoerd, kan de distale tip worden beschadigd.

4. Sluit de glasvezelkabel en de elektrische kabel aan op de voedingslijn van de lichtbak **(afb. 4)**. Raadpleeg de gebruikershandleiding (LS 0101) voor instructies voor het op de lichtbak aansluiten van de voedingslijn van de lichtbak.

WAARSCHUWING: De glasvezelkabel en de elektrische kabel van de Ocelot moeten van het steriele veld naar het niet-steriele veld leiden. De voedingslijn van de lichtbak mag uitsluitend buiten het steriele veld worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Op het uiteinde van de Ocelot (een laserproduct van klasse 1M) is laserstraling aanwezig. Niet rechtstreeks met optische instrumenten bekijken.

5. Spoel de katheter via de beeldvormingsspoelslang door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en vergewis u ervan dat er vloeistof uit de distale tip en de proximale poort op de handgreep komt. Bevestig de draaibare hemostaseklep aan de luerconnector op de proximale poort. Neem de katheter lichtjes af met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

6. Zorg dat de lichtbak ingeschakeld is. Raadpleeg de gebruikershandleiding (LS 0101).

7. Controleer de aansluiting van de Ocelot op de lichtbak door na te gaan of een rood licht zichtbaar is op het distale uiteinde van de Ocelot, net proximaal van het distale mechanisme. Als het rode licht niet zichtbaar is, controleert u de integriteit van de aansluiting tussen de Ocelot en de lichtbak.

WAARSCHUWING: Als de rode teststip nog steeds niet zichtbaar is nadat de aansluiting van de Ocelot op de lichtbak is gecontroleerd, raadpleegt u het probleemoplossingsgedeelte in de gebruikershandleiding voor de lichtbak (LS 0101).

8. Test de Ocelot vóór gebruik. Voorzichtigheid is geboden tijdens het testen van de katheter.

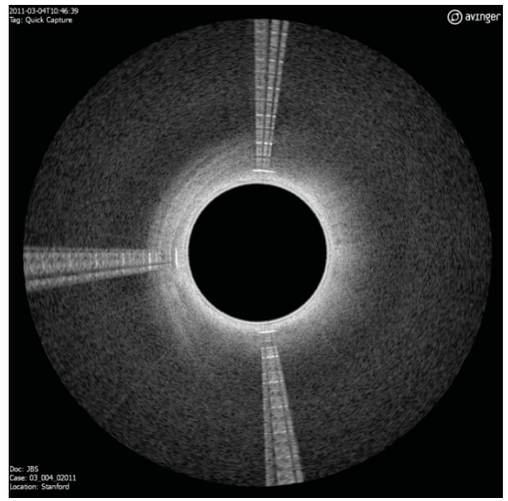


FIGURA 5 — Immagine OCT con sangue nel campo visivo. Il marker centrale appare nella posizione ore 9.

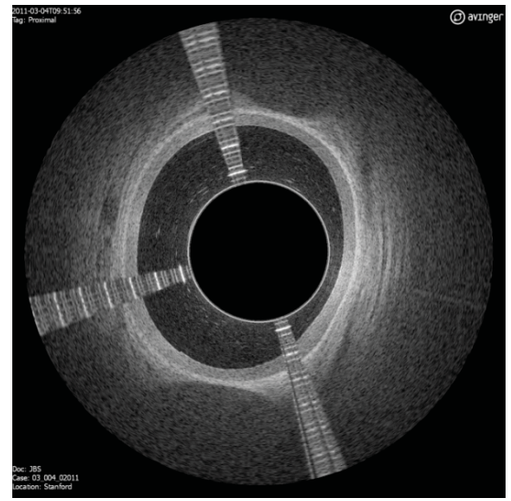


FIGURA 6 — Immagine OCT senza sangue nel campo visivo, a seguito dell'immissione di soluzione salina attraverso il tubo di irrorazione per l'imaging.

premere il pulsante Device Select [Seleziona dispositivo]. Selezionare Ocelot 6F e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

10. Far avanzare il catetere, mantenendolo sotto visualizzazione diretta (ad es., sotto fluoroscopia), attraverso una guaina e sopra una guida fino al sito bersaglio. Il lume da guida di Ocelot alloggia guide da 0,014". La lunghezza minima della guida dev'essere pari a 150 cm. Si consiglia una guida di scambio (lunga non meno di 250 cm).

11. Usare la capacità di generazione immagini del sistema di imaging Ocelot per visualizzare opportunamente il sistema vascolare durante il procedimento. La punta distale deve girare per ottenere le immagini. La velocità di rotazione può essere regolata a piacimento. Per istruzioni sulla modifica della velocità di rotazione, fare riferimento al manuale operativo della consolle Lightbox (LS 0101).

CALIBRAZIONE

12. Può sussistere un certo ritardo tra la rotazione dell'elemento di imaging e la visualizzazione dell'immagine sullo schermo. La sincronizzazione della scansione Scan Sync può essere eseguita in qualsiasi momento durante il procedimento. Per istruzioni in merito, fare riferimento al manuale operativo della Lightbox (LS 0101).

13. Le immagini OCT presentano tre marker direzionali, a novanta gradi l'uno dall'altro. La punta distale si deflette nella direzione opposta a quella del marker centrale (vedere la **figura 5**).

14. L'orientamento direzionale dell'immagine OCT può essere sincronizzato con l'immagine fluoroscopica allineando il marker radiopaco di Ocelot ai marker direzionali OCT.

    A. Impostare il sistema fluoroscopico in modo da visualizzare il paziente sul piano anteroposteriore.

    B. Far ruotare la manopola di rotazione del catetere finché il marker radiopaco non è allineato al lato sinistro del catetere, visto sotto fluoroscopia.

    C. Sulla consolle Lightbox, usare la trackball per spostare il puntatore del mouse all'interno della vista del settore. Fare clic con il pulsante sinistro e trascinare l'immagine, disponendo il marker centrale nella posizione ore 9.

    D. La parte superiore dell'immagine OCT coincide ora con il lato anteriore del paziente.

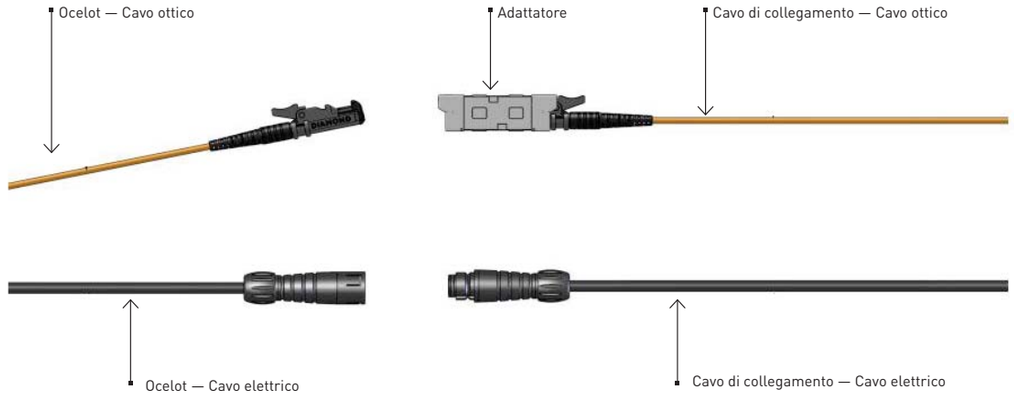

Ocelot — Cavo ottico
Adattatore
Cavo di collegamento — Cavo ottico
Ocelot — Cavo elettrico
Cavo di collegamento — Cavo elettrico

FIGURA 4 — Cavo di collegamento tra Ocelot e la Lightbox

ATTENZIONE! Non esercitare forza eccessiva durante la risagomatura della punta distale. Una forza eccessiva su qualsiasi strumento tagliente potrebbe danneggiare la punta stessa.

4. Collegare il cavo in fibra ottica ed il cavo elettrico al cavo di collegamento con la Lightbox **(figura 4)**. Per istruzioni in merito alla connessione del cavo di collegamento con la Lightbox, fare riferimento al manuale operativo (LS 0101).

AVVERTENZA – Il cavo ottico e quello elettrico di Ocelot devono estendersi dal campo sterile a quello non sterile. Il cavo di collegamento con la Lightbox va usato solamente fuori dal campo sterile.

AVVERTENZA – Radiazioni laser sono presenti all'estremità di Ocelot (prodotto laser di classe 1M). Non osservare direttamente con strumenti ottici.

5. Irrorare il catetere con soluzione salina eparinizzata attraverso l'apposito tubo per imaging e verificare che il fluido fuoriesca dalla punta distale e dall'ingresso prossimale del gruppo impugnatura. Collegare una valvola emostatica rotatoria (RHV o rotating hemostasis valve) all'ingresso prossimale del raccordo Luer. Strofinare leggermente il catetere con soluzione salina eparinizzata.

6. Verificare che la consolle Lightbox sia sotto tensione. Fare riferimento al manuale operativo (LS 0101).

7. Verificare la connessione tra Ocelot e la Lightbox, controllando che la luce rossa sia visibile all'estremità distale di Ocelot, appena prossimalmente al meccanismo distale. Se la luce rossa non è visibile, verificare l'integrità della connessione di Ocelot con la consolle.

AVVERTENZA –Se lo spot rosso di prova non è visibile nonostante la conferma del buon collegamento tra l'Ocelot e la Lightbox, fare riferimento alla sezione dedicata all'individuazione dei guasti del manuale operativo della Lightbox (LS 0101).

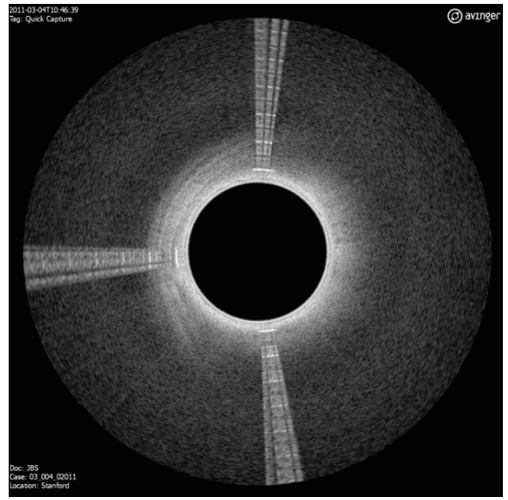
8. Testare l'Ocelot prima dell'uso. Esercitare cautela durante il collaudo del catetere.

- Far ruotare la manopola di rotazione del catetere e controllare che lo stelo esterno giri in modo corrispondente.

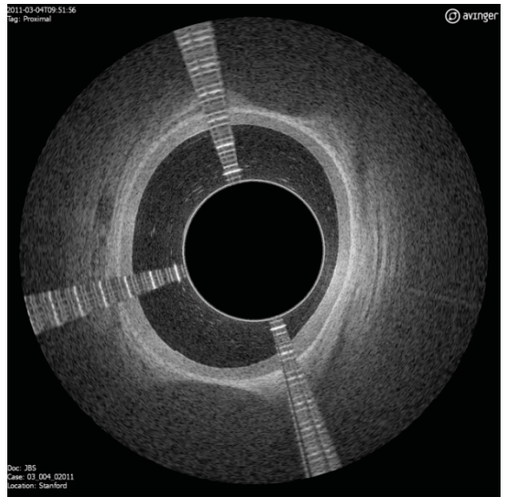
- Premere il pulsante di rotazione della punta per verificare che la punta distale (luce rossa) concluda un ciclo completo di rotazioni (in circa 30 secondi). Un ciclo completo consiste in dieci (10) rotazioni in senso orario e dieci (10) in senso antiorario. Nota bene. Il cambio di direzione rotatoria della punta distale è segnalato da un ticchettio.

- Premere nuovamente il pulsante di rotazione della punta per arrestare la rotazione.

9. A partire dallo schermo principale di Lightbox,



AFBEELDING 5 — OCT-beeld met bloed in het beeldveld. De middelste markering is in de 9-uurstand te zien.



AFBEELDING 6 — OCT-beeld zonder bloed in het beeldveld, na een spoeling met fysiologische zoutoplossing door de beeldvormingsspoelslang.

- Draai aan de draaiknop voor de katheter en controleer of de buitenste schacht op overeenkomstige wijze draait.

- Druk de draaiknop voor de tip in om te zorgen dat de distale tip (het rode licht) één volledige cyclus (ongeveer 30 seconden) draait. Eén volledige cyclus bestaat uit tien (10) draaiingen rechtsom en tien (10) draaiingen linksom. NB: Er kan een klikgeluid te horen zijn wanneer de distale tip van draairichting verandert.

- Druk de draaiknop voor de tip nogmaals in om de draaiing te stoppen.

9. Op het hoofdscherm op de lichtbak drukt u op de knop Device Select (hulpmiddel selecteren). Selecteer Ocelot 6F en voer de instructies op het scherm uit.

10. Voer de katheter onder visuele geleiding (bijv. doorlichting) via een huls en over een voerdraad op naar de plaats van de te behandelen laesie. In het voerdraadlumen van de Ocelot passen voerdraden van 0,014 inch (0,036 cm). De minimale lengte van de voerdraad is 150 cm. Het verdient aanbeveling om een voerdraad te gebruiken die lang genoeg (minimaal 250 cm) is om uitgewisseld te worden.

11. Gebruik het beeldvormingsvermogen van het beeldvormingssysteem van de Ocelot om het vaatstelsel gedurende de gehele ingreep naar behoefte in beeld te brengen. Voor het maken een beeld is het noodzakelijk dat de distale tip draait. De draaisnelheid kan zo nodig worden bijgesteld. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de lichtbak (LS 0101) voor instructies voor het wijzigen van de draaisnelheid.

KALIBRATIE

12. Er kan enige vertraging optreden tussen het draaien van het beeldvormingselement en het beeld op het scherm. Gedurende de ingreep kan zo nodig een Scan Sync (scansynchronisatie) worden uitgevoerd. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de lichtbak (LS 0101) voor instructies.

13. Het OCT-beeld heeft drie directionele markeringen op een afstand van negentig graden van elkaar. De plaats waar de distale tip afbuigt, bevindt zich tegenover de middelste markering (zie **afb. 5**).

14. De directionele oriëntatie van het OCT-beeld kan gesynchroniseerd worden met het doorlichtingsbeeld door de radiopake markering van de Ocelot op een lijn te brengen met de directionele markeringen in het OCT-beeld.

    A. Stel het doorlichtingssysteem zodanig op dat de patiënt in het anterieure/posterieure vlak wordt bekeken.

    B. Draai aan de draaiknop voor de katheter totdat de radiopake markering aan de linkerkant van de katheter is uitgelijnd (zoals onder doorlichting te zien is).

    C. Gebruik de trackball op de lichtbak om de muisaanwijzer binnen het beeld van de sector te verplaatsen. Linksklik op het beeld en sleep het zodanig dat de middelste markering zich in de 9-uurstand bevindt.

    D. De bovenkant van het OCT-beeld valt nu samen met de anterieure zijde van de patiënt.

15. Het gebied waarvan het beeld wordt gemaakt kan gelokaliseerd worden doorgespoeld om bloed te verplaatsen en het beeld van het vaatstelsel te verduidelijken. Injecteer fysiologische zoutoplossing of contrastvloeistof in de beeldvormingsspoelslang.

    A. **Afbeelding 5** is een OCT-beeld met bloed in het beeldveld.

    B. **Afbeelding 6** is een OCT-beeld zonder bloed in het beeldveld, na een spoeling met fysiologische zoutoplossing via de beeldvormingsspoelslang.

INGREEP

16. Voer de katheter op naar de plaats van de laesie. Bevestig de oriëntatie van de tip visueel alvorens de katheter op te voeren. Draai zo nodig aan de draaiknop voor de katheter om de katheter al naargelang te sturen.

17. Druk de draaiknop voor de tip in om de distale tip te draaien. De richting rechtsom biedt een agressievere draaiing (aangeduid door een gele overlay in het beeld van de lichtbak **(afb. 7)**). De minder agressieve draaiing is daarom de draaiing linksom (aangeduid door een blauwe overlay in het beeld van de lichtbak) **(afb. 8)**).

18. Druk de draaiknop voor de tip nogmaals in om de draaiing te stoppen.

Waarschuwing: Als de distale tip zelfs niet ophoudt te draaien nadat de draaiknop voor de tip is ingedrukt om de tip uit te zetten, koppelt u de Ocelot los van de voedingslijn van de lichtbak en verwijdert u de katheter uit het lichaam.

19. Als de draaiing van de distale tip traag schijnt te verlopen, staakt u het draaien en opvoeren van de katheter. Laat de tip in omgekeerde richting draaien door de gehele katheter inclusief de handgreep om te keren. Als de distale tip nog steeds niet vrij kan draaien, verwijdert u het hulpmiddel.

20. Wanneer u de proximale poort voor fysiologische zoutoplossing of een contrastoplossing gebruikt, trekt u de voerdraad in zijn geheel uit de katheter terug. Sluit een spuit met oplossing aan op de poort en infundeer de oplossing met de hand.

21. Na juiste plaatsing van de voerdraad trekt u de Ocelot behoedzaam terug, maar laat u de voerdraad op zijn plaats.

22. Koppel de Ocelot los van de voedingslijn van de lichtbak door de Ocelot los te koppelen van de bijpassende adapter. Verwijder de bijpassende adapter niet van de voedingslijn van de lichtbak.

23. Nadat de Ocelot uit de steriele omgeving is verwijderd, voert u hem af in overeenstemming met de in het ziekenhuis toegepaste standaardmethode voor het afvoeren.

- Mantenere sempre l'Ocelot sotto visualizzazione diretta (ad es., fluoroscopica) quando si manipola il catetere nei vasi. Se si incontra resistenza durante il maneggio, determinarne la causa prima di procedere.

- Ocelot va sempre usato assieme ad una guida. Tale guida deve sostenere l'intera lunghezza del catetere. Il mancato supporto della punta distale del catetere potrebbe comportare attorcigliamenti e/o danni allo stelo con conseguente impossibilità di far avanzare il filo guida.

- Non usare in vasi aventi un diametro inferiore a 2 mm.

- Non usare il catetere Ocelot per attraversare una lesione trattata con uno stent.

- Radiazioni laser sono presenti all'estremità del cavo di collegamento tra la Lightbox ed Ocelot.

- Non usare l'Ocelot se la confezione è aperta o danneggiata.

- Non usare l'Ocelot una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

RADIAZIONI LASER. NON OSSERVARE DIRETTAMENTE CON STRUMENTI OTTICI. PRODOTTO LASER DI CLASSE 1M.

PRECAUZIONI

- Conservare i cateteri in un ambiente fresco ed asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

- Ispezionare l'Ocelot prima dell'uso. Non usarlo se non si riesce ad irrorare opportunamente il catetere, se il dispositivo non funziona prima dell'uso o sembra piegato (prossimalmente alla punta distale presagomata), inginocchiato o altrimenti danneggiato.

- Se si incontra resistenza mentre si retrae la guida nel catetere, arrestarsi e determinare la causa di tale resistenza. Se la guida si prolassa o inginocchia, non retrarla nel catetere, ma rimuovere lentamente, sotto fluoroscopia, guida e catetere come un tutt'uno.

- La rotazione eccessiva del catetere può causarne il danneggiamento. La piegatura eccessiva o l'inginocchiamento del catetere ne compromette il rendimento. Se il catetere si inginocchia, retrarlo.

- Non esporre il catetere ai solventi organici (ad es., all'alcool).

- Usare solamente assieme ad una guida da 0,014" avente una lunghezza minima di 150 cm e ad una guaina di diametro non inferiore a 6F.

POSSIBILI COMPLICANZE

Gli eventi sfavorevoli potenziali associati all'uso del sistema di imaging Ocelot e di altri cateteri interventistici comprendono in modo non limitativo quanto segue:

- Emorragia o ematoma in corrispondenza al sito di accesso

- Dolore in corrispondenza al sito di accesso

- Collabimento acuto del vaso

- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto

- Aneurisma o pseudoaneurisma

- Complicazioni emorragiche

- Decesso

- Embolia

- Infezione

- Insufficienza renale da carico eccessivo di mezzo di contrasto

- Trombosi

- Dissezione, perforazione o altra lesione vasale

ISTRUZIONI PER L'USO

Approntamento

1. Ispezionare la busta di Ocelot alla ricerca di segni di danneggiamento. Non usare il catetere se la confezione è stata aperta o danneggiata.

2. Adottando tecniche asettiche, estrarre il catetere dalla confezione e trasferirlo nel campo sterile. Ispezionare il catetere alla ricerca di segni visibili di danneggiamento.

3. È possibile rimodellare a piacimento la punta presagomata, manipolandola con le dita guantate.

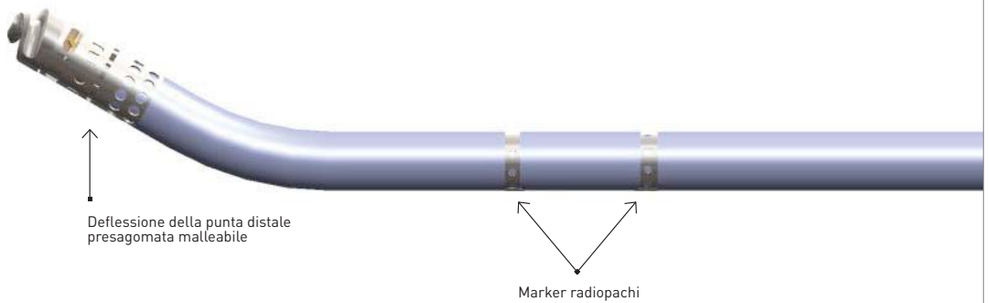


FIGURA 2 — Deflessione della punta distale

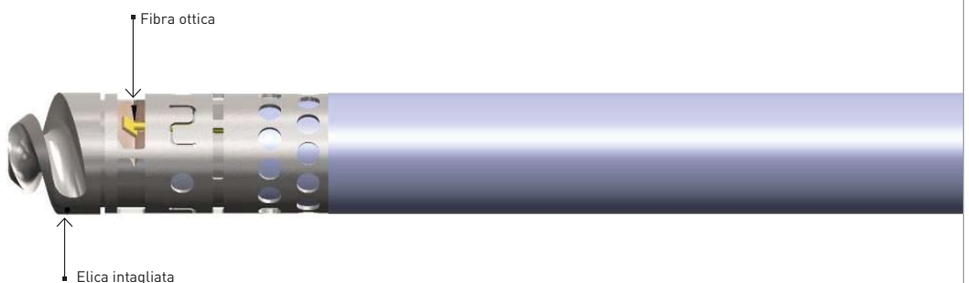


FIGURA 3 — Punta distale con fibra ottica

periferico e può essere usato anche per erogare soluzione salina o mezzo di contrasto.

CONTROINDICAZIONI:

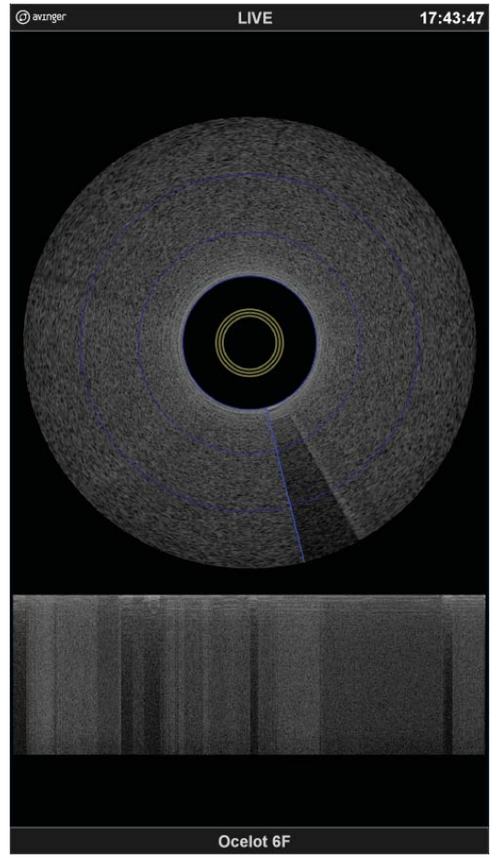
Ocelot non è destinato ad essere usato nel sistema vascolare iliaco, coronarico, cerebrale o carotideo.

ATTENZIONE

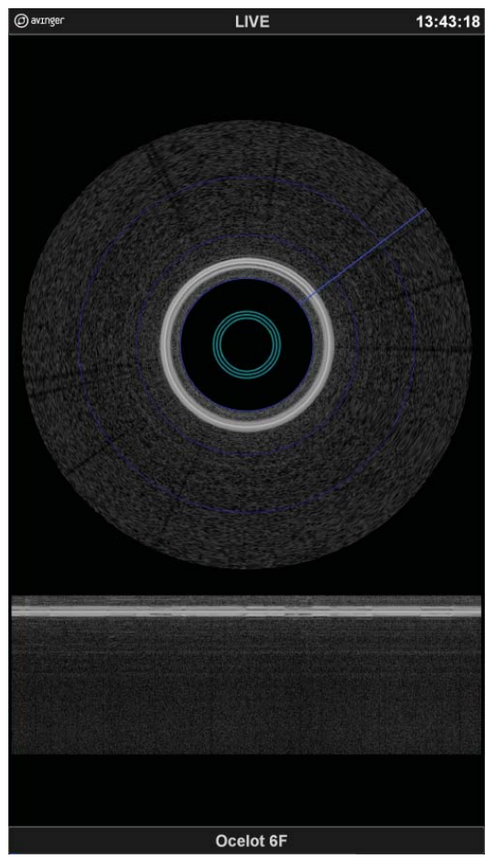
LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O SU PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

AVVERTENZE

- Il catetere Ocelot è strettamente monouso. Non risterilizzare né riusare pena la compromissione del rendimento del dispositivo, la lesione del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Se la punta distale non cessa di girare nonostante sia stato premuto il pulsante di rotazione per arrestarla, scollegare l'Ocelot dal cavo di collegamento con la Lightbox per interromperne l'alimentazione e poi rimuovere il catetere dal paziente.
- Ocelot va usato solo se visualizzato (per es., sotto fluoroscopia) da medici qualificati ed esperti nelle tecniche percutanee intravascolari, in una sala di cateterizzazione completamente attrezzata.



AFBEELDING 7 — De gele overlay duidt aan dat de Ocelot rechtsom (agressiever) draait.



AFBEELDING 8 — De blauwe overlay duidt aan dat de Ocelot linksom (minder agressief) draait.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

LOT Batchcode / lotnummer	Datum van vervaardiging	Fabrikant	Uiterste gebruiksdatum
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Droog bewaren
REF Catalogusnummer	Niet opnieuw steriliseren	Niet opnieuw gebruiken	Opgelet
EC REP Gemachtigde in de Europese Unie	Uit de buurt van zonlicht houden	Defibrillatie¬bestendig toegepast onderdeel type F	Waarschuwing, laserstraal

Manufacturer

avinger

400 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 VS
Tel: 650.241.7900 Fax: 650.241.7901

REP
EC

MedPass International Ltd
Windsor House
Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
Verenigd Knonikrijk
Tel/Fax: +44-(0)-1 452-619-222

CE 0086

Avinger garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die in dit document niet uitdrukkelijk zijn uiteengezet, hetzij expliciet of impliciet, krachtens de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel evenals factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Avinger vallen, zijn rechtstreeks van invloed op het hulpmiddel en de resultaten die bij gebruik daarvan worden verkregen. De aansprakelijkheid van Avinger onder deze garantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en Avinger is niet aansprakelijk voor incidentele of voortvloeiende verliezen, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. Avinger neemt in verband met dit hulpmiddel geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich en geeft geen toestemming aan iemand anders om dat namens haar te doen. Avinger is geenszins aansprakelijk voor opnieuw gebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde instrumenten en biedt geen garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip (en zonder beperking) van waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde doel, met betrekking tot het hulpmiddel.

Ocelot – Gebruiksaanwijzing

ITALIAN OCELOT CATETERE CTO

DESCRIZIONE:

Il sistema di imaging Ocelot comprende il catetere Ocelot ("Ocelot") e la consolle di imaging Lightbox ("Lightbox"). Questo sistema combina l'uso dei cateteri periferici progettati da Avinger e di uno strumento di navigazione OCT (Optical Coherence Tomography o tomografia a coerenza ottica). Il sistema di imaging Ocelot è destinato ad accedere a regioni discrete del sistema vascolare, fornendo simultaneamente la visualizzazione OCT ai fini della navigazione intervaso.

L'uso di Ocelot assieme alla Lightbox consente l'imaging OCT. Per indicazioni sull'approntamento e l'uso della consolle di imaging, consultare il manuale operativo della Lightbox (LS 0101).

PRESENTAZIONE DEL CATETERE:

Il catetere Ocelot **(figura 1)** è un dispositivo OTW compatibile con le guaine da 6F e le guide da 0,014". Consiste in uno stelo del catetere con un gruppo impugnatura all'estremità prossimale ed una punta atraumatica distale. Un raccordo Luer di bloccaggio all'estremità prossimale dà accesso al lume, sostenendo e facilitando il movimento della guida. Il catetere è sterilizzato con ossido di etilene ed è strettamente monouso.

Il gruppo impugnatura di Ocelot consiste in una impugnatura, un pulsante di rotazione della punta, una manopola di rotazione del catetere ed un raccordo Luer. La manopola di rotazione controlla l'orientamento rotatorio dello stelo esterno del catetere. Il pulsante di rotazione della punta controlla il movimento rotatorio della punta distale, indipendentemente dall'orientamento dello stelo del catetere. Un raccordo Luer, montato sull'estremità prossimale, facilita l'irrorazione e l'inserimento/estrazione della guida. Un cavo composto da tre connettori fuoriesce dall'impugnatura e comprende quanto segue: tubo di irrorazione per l'imaging, cavo in fibra ottica e cavo elettrico.

La punta distale presagomata **(figura 2)** è prodotta in materiale malleabile e può essere opportunamente rimodellata dall'operatore.

La punta distale, comprendente un'elica intagliata e fibra ottica, permette l'avanzamento atraumatico del catetere attraverso il sistema vascolare **(figura 3)**. La fibra ottica di Ocelot è usata assieme alla consolle Lightbox per facilitare la visualizzazione del sistema vascolare. Per una ulteriore descrizione, vedere il manuale operativo della Lightbox (LS 0101).

INDICAZIONI:

Il catetere Ocelot è un dispositivo attivo destinato alla creazione di un canale nei vasi periferici completamente occlusi. Questo dispositivo può anche essere usato per facilitare il posizionamento intraluminale di guide convenzionali al di là delle lesioni stenotiche (comprese le occlusionai totali subcroniche e croniche) del sistema vascolare periferico, prima di un ulteriore intervento percutaneo. Il dispositivo fornisce immagini intraluminali OTC del sistema vascolare

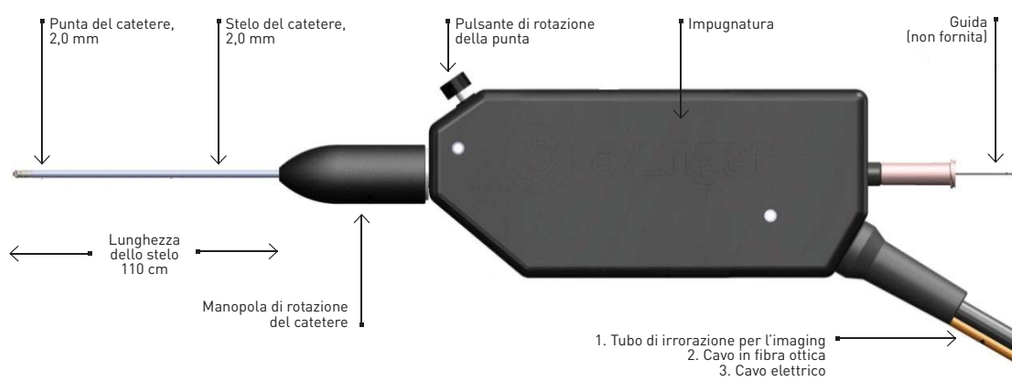

Punta del catetere, 2,0 mm
Stelo del catetere, 2,0 mm
Pulsante di rotazione della punta
Impugnatura
Guida (non fornita)
Lunghezza dello stelo 110 cm
Manopola di rotazione del catetere
1. Tubo di irrorazione per l'imaging
2. Cavo in fibra ottica
3. Cavo elettrico

FIGURA 1 — Vista d'assieme del catetere Ocelot

ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

LOT Κωδικός /αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής	Ημερομηνία λήξης
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	STERILE EO Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Μη χρησιμο ποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Διατηρείτε στεγνό
REF Αριθμός καταλόγου	Μην επαναπο-στειρώνετε	Μην επαναχρησι-μοποιείτε	Προσοχή
EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως	Προστασία από απινίδωση, εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Προειδοποί-ηση, δέσμη λέιζερ

Manufacturer

avinger

400 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
États-Unis d'Amérique
Tel: 650.241.7900 Fax: 650.241.7901

EC REP

MedPass International Ltd
Windsor House
Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
Royaume-Uni
Tel / Fax: +44 1 452 619 222

CE 0086

Η Avinger εγγυάται ότι δόθηκε εύλογη προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του εργαλείου. Η εγγύηση αυτή υποκαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε έμμεσες, με εφαρμογή του νόμου ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, τυχόν έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτής της συσκευής, όπως και οι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέρα από τον έλεγχο της Avinger επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η ευθύνη της Avinger σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση αυτής της συσκευής και η Avinger δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη, η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η Avinger δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άτομο να αναλάβει εκ μέρους της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με τη συσκευή αυτή. Η Avinger δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για εργαλεία που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε εκ νέου επεξεργασία ή έχουν επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ούτε ρητή ούτε έμμεση, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για την προοριζόμενη χρήση όσον αφορά στη συσκευή.

Ocelot – Οδηγίες χρήσης

GREEK **OCELOT ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ CTO**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα απεικόνισης Ocelot αποτελείται από τον καθετήρα Ocelot («Ocelot») και την κονσόλα απεικόνισης Lightbox («Lightbox»). Αυτό το σύστημα συνδυάζει τη χρήση των σχεδίων του περιφερικού καθετήρα Avinger και ενός εργαλείου περιήγησης οπτικής τομογραφίας συνοχής (OCT, Optical Coherence Tomography). Το σύστημα απεικόνισης Ocelot προορίζεται για πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του περιφερικού αγγειακού συστήματος, παρέχοντας ταυτόχρονα οπτικοποίηση με OCT, για περιήγηση μέσω των αγγείων.

Η χρήση του Ocelot σε συνδυασμό με το Lightbox επιτρέπει την απεικόνιση με οπτική τομογραφία συνοχής (OCT). Δείτε το εγχειρίδιο χρήστη του Lightbox (LS 0101) για καθοδήγηση σχετικά με τη ρύθμιση και τη χρήση της κονσόλας απεικόνισης.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

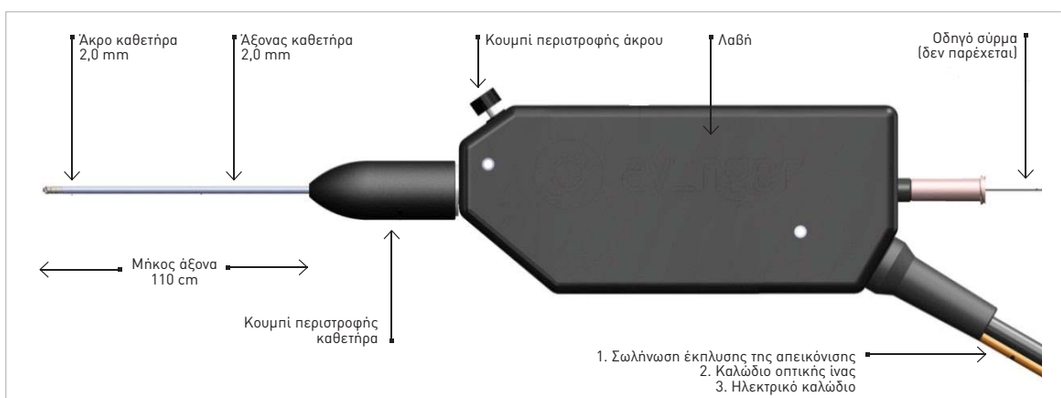
Το Ocelot **(Εικόνα 1)** είναι μια συσκευή που λειτουργεί με εφαρμογή σε σύρμα, η οποία είναι συμβατή με ένα θηκάρι 6F και με ένα οδηγό σύρμα 0,014". Αποτελείται από έναν άξονα καθετήρα με διάταξη λαβής στο εγγύς άκρο και ένα ατραυματικό περιφερικό άκρο. Ένας σύνδεσμος ασφάλισης luer στο εγγύς άκρο εξασφαλίζει την είσοδο σε έναν αυλό που υποστηρίζει και διευκολύνει την κίνηση ενός οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας είναι αποστειρωμένος με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται μόνο για μία χρήση.Η διάταξη της λαβής Ocelot αποτελείται από τη λαβή, το κουμπί περιστροφής άκρου, το κουμπί περιστροφής καθετήρα και τον σύνδεσμο luer. Το κουμπί περιστροφής ελέγχει τον προσανατολισμό της περιστροφής του εξωτερικού άξονα του καθετήρα. Το κουμπί περιστροφής άκρου ελέγχει την περιστροφική κίνηση του περιφερικού άκρου, ανεξάρτητα από τον προσανατολισμό του άξονα του καθετήρα. Ο σύνδεσμος luer παρέχεται στο εγγύς άκρο για τη διευκόλυνση της έκπλυσης με υγρό και της εισόδου/εξόδου του οδηγού σύρματος. Από τη λαβή εκτείνεται μια δέσμη τριών συνδέσμων η οποία περιλαμβάνει: Σωλήνωση έκπλυσης της απεικόνισης, καλώδιο οπτικής ίνας και ηλεκτρικό καλώδιο.

Το προδιαμορφωμένο περιφερικό άκρο **(Εικόνα 2)** αποτελείται από εύπλαστο υλικό και είναι δυνατό να επαναδιαμορφωθεί από το χρήστη, όπως χρειάζεται.

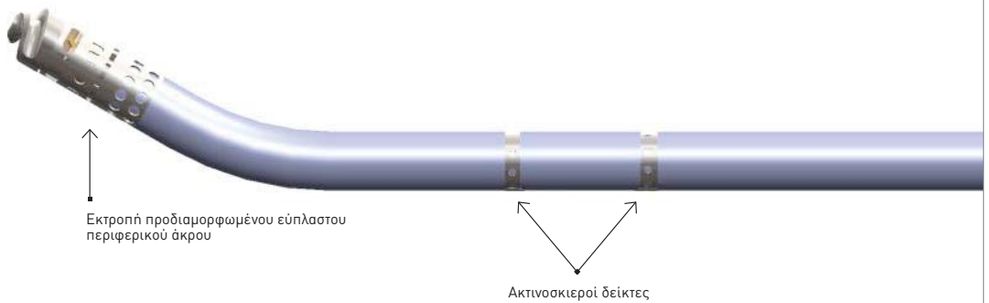
Το περιφερικό άκρο, το οποίο αποτελείται από ελικοειδείς αυλακώσεις και μια οπτική ίνα, επιτρέπει την ατραυματική προώθηση του καθετήρα μέσω του αγγειακού συστήματος **(Εικόνα 3)**. Η οπτική ίνα στο Ocelot χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Lightbox, προκειμένου να διευκολύνει την απεικόνιση του αγγειακού συστήματος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του Lightbox (LS 0101) για περαιτέρω περιγραφή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

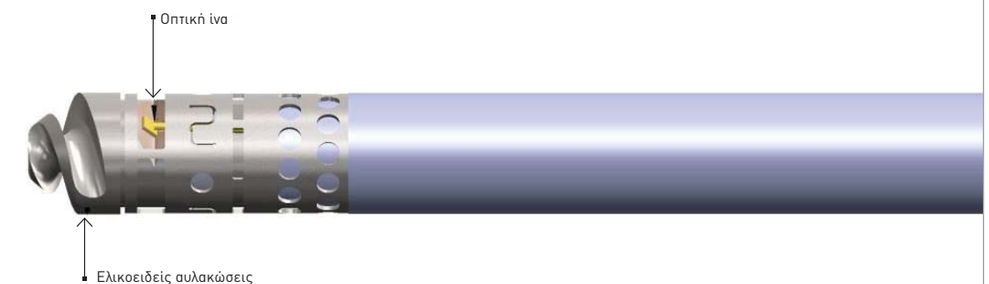
Ο καθετήρας Ocelot προορίζεται για τη δημιουργία καναλιού σε πλήρως αποφραγμένα περιφερικά αγγεία. Η συσκευή μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της ενδοαυλικής τοποθέτησης συμβατικών οδηγών συρμάτων υπερβαίνοντας στενωτικές βλάβες (συμπεριλαμβανομένων των υποχρόνιων και χρόνιων



ΕΙΚΟΝΑ 1 — Επισκόπηση του καθετήρα Ocelot



ΕΙΚΟΝΑ 2 — Εκτροπή περιφερικού άκρου



ΕΙΚΟΝΑ 3 — Περιφερικό άκρο με οπτική ίνα

ολικών αποφράξεων) στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, πριν από την περαιτέρω διαδερμική παρέμβαση. Η συσκευή παρέχει μια ενδοαυλική εικόνα οπτικής τομογραφίας συνοχής (OCT) του περιφερικού αγγειακού συστήματος και είναι επίσης δυνατό να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

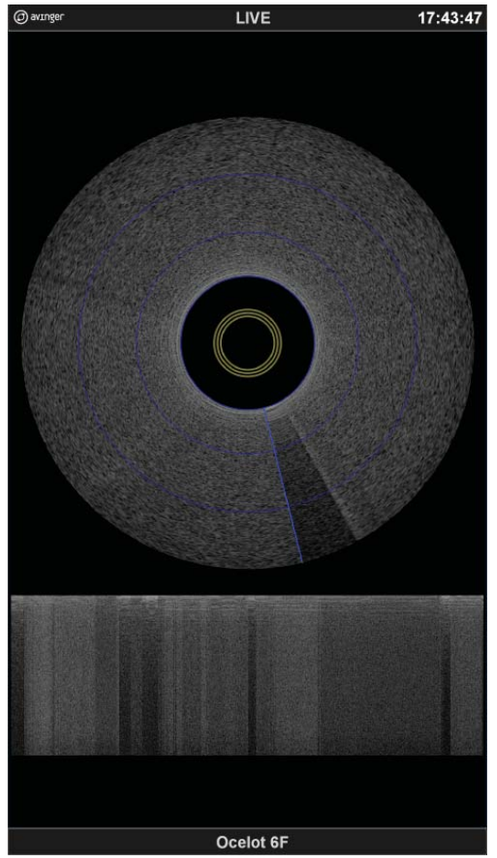
Το Ocelot δεν προορίζεται για χρήση στο αγγειακό σύστημα των λαγόνιων αρτηριών, των στεφανιαίων, του εγκεφάλου ή των καρωτίδων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

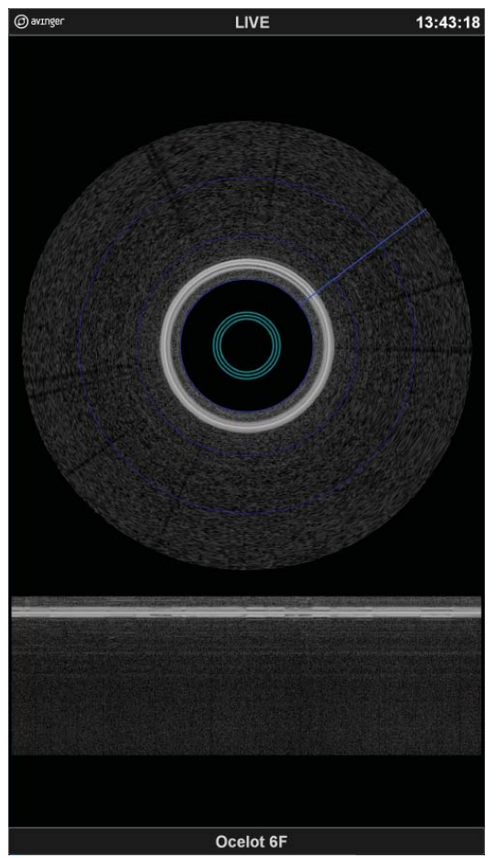
Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΤΩΝ Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΣΕ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Ocelot προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε, καθώς η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση, τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε κάποιον άλλον.
- Εάν το περιφερικό άκρο δεν σταματήσει να περιστρέφεται, ακόμη και μετά το πάτημα



ΕΙΚΟΝΑ 7 — Η κίτρινη επικάλυψη υποδεικνύει ότι το Ocelot περιστρέφεται δεξιόστροφα (περισσότερο έντονα).



ΕΙΚΟΝΑ 8 — Η μπλε επικάλυψη υποδεικνύει ότι το Ocelot περιστρέφεται αριστερόστροφα (λιγότερο έντονα).

14. Ο προσανατολισμός της κατεύθυνσης της εικόνας OCT μπορεί να συγχρονιστεί με την ακτινοσκοπική εικόνα ευθυγραμμίζοντας τον ακτινοσκιερό δείκτη του Ocelot με τους δείκτες κατεύθυνσης OCT.

    A. Ρυθμίστε το ακτινοσκοπικό σύστημα έτσι ώστε ο ασθενής να προβάλλεται στο προσθιοπίσθιο επίπεδο.

    B. Περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής του καθετήρα ωσότου ο ακτινοσκιερός δείκτης ευθυγραμμιστεί στην αριστερή πλευρά του καθετήρα, όπως παρατηρείται υπό ακτινοσκόπηση.

    Γ. Στο Lightbox, χρησιμοποιήστε την ιχνόσφαιρα (trackball) για να μετακινήσετε τον δείκτη του ποντικιού μέσα στην προβολή του τομέα. Κάντε αριστερό κλικ και μεταφέρετε την εικόνα, έτσι ώστε ο μεσαίος δείκτης να βρίσκεται στη θέση 9:00.

    Δ. Το πάνω μέρος της εικόνας OCT συμπίπτει πλέον με το πρόσθιο μέρος του ασθενούς.

15. Μπορεί να πραγματοποιηθεί μια εντοπισμένη έκπλυση στην περιοχή της απεικόνισης, για να αφαιρεθεί το αίμα και να γίνει σαφέστερη η εικόνα του αγγειακού συστήματος. Εγχύστε φυσιολογικό ορό ή υγρό σκιαγραφικό μέσο στη σωλήνωση έκπλυσης της απεικόνισης.

    A. Η **Εικόνα 5** είναι μια εικόνα OCT με αίμα στο οπτικό πεδίο.

    B. Η **Εικόνα 6** είναι μια εικόνα OCT χωρίς αίμα στο οπτικό πεδίο, μετά από έκπλυση με φυσιολογικό ορό διαμέσου της σωλήνωσης έκπλυσης της απεικόνισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

16. Προωθήστε τον καθετήρα στο σημείο της βλάβης. Επιβεβαιώστε οπτικά τον προσανατολισμό πριν από την προώθηση του καθετήρα. Περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής του καθετήρα, όπως χρειάζεται, για να κατευθύνετε κατάλληλα τον καθετήρα.

17. Πατήστε το κουμπί περιστροφής του άκρου για να περιστρέψετε το περιφερικό άκρο. Η δεξιόστροφη κατεύθυνση παρέχει μια περισσότερο έντονη περιστροφή (υποδεικνύεται από μια κίτρινη επικάλυψη στην εικόνα του Lightbox **(Εικόνα 7)**). Κατά συνέπεια, η λιγότερο έντονη περιστροφή γίνεται αριστερόστροφα (υποδεικνύεται από μια μπλε επικάλυψη στην εικόνα του Lightbox **(Εικόνα 8)**).

18. Πατήστε ξανά το κουμπί περιστροφής του άκρου για να σταματήσετε την περιστροφή.

Προειδοποίηση: Εάν το περιφερικό άκρο δεν σταματήσει να περιστρέφεται, ακόμη και μετά το πάτημα του κουμπιού περιστροφής του άκρου για την απενεργοποίησή του, αποσυνδέστε το Ocelot από το όργανο Lightbox Umbilical και αφαιρέστε τον καθετήρα από το σώμα.

19. Εάν η περιστροφή του περιφερικού άκρου είναι βραδεία, διακόψτε την περιστροφή και την προώθηση του καθετήρα. Αντιστρέψτε την κατεύθυνση περιστροφής του άκρου περιστρέφοντας ολόκληρο τον καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της λαβής. Εάν το περιφερικό άκρο εξακολουθεί να μην μπορεί να περιστραφεί ελεύθερα, αφαιρέστε τη συσκευή.

20. Όταν χρησιμοποιείτε τη θύρα για τον φυσιολογικό ορό ή το διάλυμα σκιαγραφικού μέσου, αποσύρετε πλήρως το οδηγό σύρμα από το Ocelot. Συνδέστε στη θύρα μια σύριγγα η οποία περιέχει το διάλυμα και εγχύστε μη αυτόματα.

21. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε προσεκτικά το Ocelot, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

22. Αποσυνδέστε το Ocelot από το Lightbox Umbilical, αποσυνδέοντας το Ocelot από τον προσαρμογέα σύζευξης. Μην αφαιρείτε τον προσαρμογέα σύζευξης από το Lightbox Umbilical.

23. Χρησιμοποιώντας τυπικές νοσοκομειακές τεχνικές απόρριψης, απορρίψτε το Ocelot μετά την αφαίρεσή του από το στείρο περιβάλλον.

του κουμπιού περιστροφής του άκρου για την απενεργοποίησή του, αποσυνδέστε το Ocelot από το όργανο Lightbox Umbilical για να διακόψετε την παροχή ρεύματος και αφαιρέστε τον καθετήρα από το σώμα.

- Το Ocelot πρέπει να χρησιμοποιείται υπό οπτική καθοδήγηση (π.χ. ακτινοσκόπηση) από ιατρούς ειδικευμένους σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο καθετηριασμού.

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα άμεση οπτική καθοδήγηση (π.χ. ακτινοσκόπηση) κατά τον χειρισμό του Ocelot στο εσωτερικό των αγγείων. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.

- Το Ocelot πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται με οδηγό σύρμα. Το οδηγό σύρμα πρέπει να υποστηρίζει ολόκληρο το μήκος του καθετήρα. Εάν δεν υποστηριχθεί το περιφερικό άκρο του καθετήρα, ενδέχεται να στρεβλωθεί ή/και να προκληθεί ζημιά στον άξονα οδήγησης, καταλήγοντας σε αδυναμία προώθησης του οδηγού σύρματος.

- Μη χρησιμοποιείτε σε μεγέθη αγγείων διαμέτρου μικρότερης από 2 mm.

- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Ocelot για τη διέλευση από μια βλάβη στην οποία έχει τοποθετηθεί στεντ.

- Στο άκρο του οργάνου Lightbox Umbilical και του Ocelot υπάρχει ακτινοβολία λέιζερ.

- Μη χρησιμοποιείτε το Ocelot εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

- Μη χρησιμοποιείτε το Ocelot μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΛΕΪΖΕΡ

ΜΗΝ ΚΟΙΤΑΖΕΤΕ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΜΕ ΟΠΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

ΠΡΟΪΟΝ ΛΕΪΖΕΡ ΤΑΞΗΣ 1Μ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φυλάσσετε τους καθετήρες σε δροσερό και ξηρό χώρο, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

- Να επιθεωρείτε το Ocelot πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν ο καθετήρας δεν μπορεί να εκπλυθεί κατάλληλα, εάν η συσκευή δεν λειτουργεί πριν από τη χρήση ή εάν η συσκευή φαίνεται να έχει υποστεί κάμψη (εγγύς του προδιαμορφωμένου περιφερικού άκρου), στρέβλωση ή ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο.

- Όταν τραβάτε το οδηγό σύρμα προς τα πίσω στο εσωτερικό του καθετήρα, σταματήστε εάν αισθανθείτε αντίσταση και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Σε περίπτωση πρόπτωσης ή στρέβλωσης του οδηγού σύρματος, μην τραβάτε το οδηγό σύρμα προς τα πίσω στο εσωτερικό του καθετήρα, αλλά αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα ως ενιαία μονάδα, αργά και με ήπιες κινήσεις, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

- Η υπερβολική περιστροφή του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν. Η υπερβολική κάμψη ή στρέβλωση του καθετήρα ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση. Αποσύρετε τον καθετήρα σε περίπτωση στρέβλωσης.

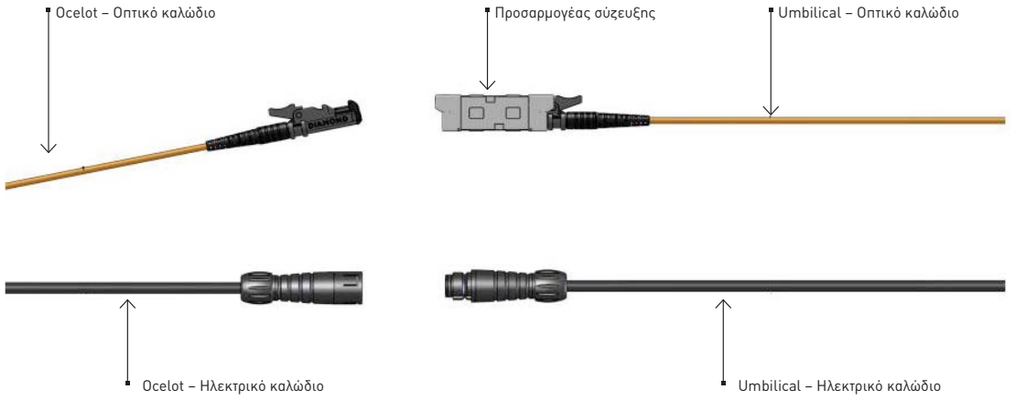
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).

- Χρησιμοποιείτε μόνο με οδηγό σύρμα 0,014″ ελάχιστου μήκους 150 cm και με θηκάρι τουλάχιστον 6 F.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος απεικόνισης Ocelot και άλλους παρεμβατικούς καθετήρες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αιμορραγία ή αιμάτωμα στο σημείο προσπέλασης
- Άλγος στο σημείο προσπέλασης
- Οξεία απόφραξη αγγείου
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Αιμορραγικές επιπλοκές
- Θάνατος
- Εμβολή
- Λοίμωξη
- Νεφρική ανεπάρκεια λόγω της εισαγωγής υπερβολικά μεγάλης ποσότητας σκιαγραφικού μέσου
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση ή άλλος τραυματισμός του αγγείου



ΕΙΚΟΝΑ 4 — Σύνδεση Ocelot στο όργανο Lightbox Umbilical

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ρύθμιση

1. Επιθεωρήστε τη θήκη του Ocelot για την ύπαρξη τυχόν ζημιάς. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

2. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και μεταφέρετέ τον στο στείρο πεδίο. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν ορατές ενδείξεις ζημιάς.

3. Εάν επιθυμείτε, το προδιαμορφωμένο άκρο είναι δυνατό να επαναδιαμορφωθεί από το χρήστη, όπως απαιτείται, με τα δάχτυλα, φορώντας γάντια.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την επαναδιαμόρφωση του προδιαμορφωμένου περιφερικού άκρου. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης με οποιοδήποτε αιχμηρό εργαλείο είναι δυνατό να προκαλέσει ζημιά στο περιφερικό άκρο.

4. Συνδέστε το καλώδιο οπτικής ίνας και το ηλεκτρικό καλώδιο με το όργανο Lightbox Umbilical **(Εικόνα 4)**. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη (LS 0101) για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση του οργάνου Lightbox Umbilical στο Lightbox.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα οπτικά και ηλεκτρικά καλώδια του Ocelot θα πρέπει να εκτείνονται από το στείρο έως το μη στείρο πεδίο. Το όργανο Lightbox Umbilical πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εκτός του στείρου πεδίου.

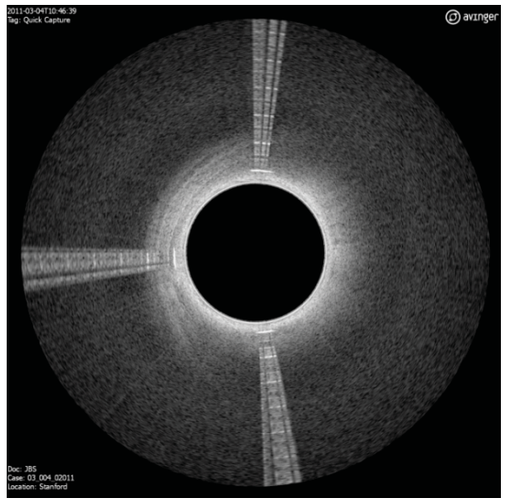
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στο άκρο του Ocelot υπάρχει ακτινοβολία λέιζερ (Προϊόν λέιζερ τάξης 1M). Μην κοιτάζετε απευθείας με οπτικά όργανα.

5. Εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω της σωλήνωσης έκπλυσης της απεικόνισης και βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται υγρό από το περιφερικό άκρο και την εγγύς θύρα που βρίσκεται στη διάταξη της λαβής. Συνδέστε την περιστροφική βαλβίδα αιμόστασης (RHV, rotating hemostasis valve) στον εγγύς σύνδεσμο luer της θύρας. Σκουπίστε ελαφρά τον καθετήρα με γάζα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

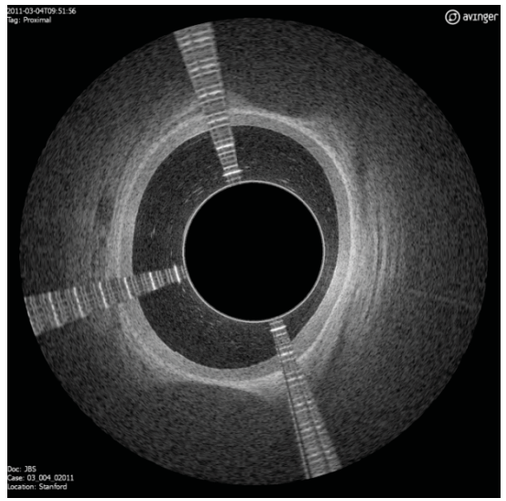
6. Βεβαιωθείτε ότι το Lightbox είναι ενεργοποιημένο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη (LS 0101).

7. Επαληθεύστε τη σύνδεση του Ocelot στο Lightbox ελέγχοντας εάν είναι ορατό ένα κόκκινο φως στο περιφερικό άκρο του Ocelot, ακριβώς εγγύς του περιφερικού μηχανισμού. Εάν το κόκκινο φως δεν είναι ορατό, επαληθεύστε την ακεραιότητα της σύνδεσης μεταξύ του Ocelot και του Lightbox.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η κόκκινη κουκκίδα ελέγχου εξακολουθεί να μην είναι ορατή μετά την επιβεβαίωση της σύνδεσης Ocelot-Lightbox, ανατρέξτε στην ενότητα «αντιμετώπιση προβλημάτων» στο εγχειρίδιο χρήστη του Lightbox (LS 0101).



ΕΙΚΟΝΑ 5 — Εικόνα OCT με αίμα στο οπτικό πεδίο. Ο μεσαίος δείκτης εμφανίζεται στη θέση 9:00.



ΕΙΚΟΝΑ 6 — Εικόνα OCT χωρίς αίμα στο οπτικό πεδίο, μετά από έκπλυση με φυσιολογικό ορό διαμέσου της σωλήνωσης έκπλυσης της απεικόνισης.

8. Ελέγξτε το Ocelot πριν από τη χρήση. Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον έλεγχο του καθετήρα.

- Περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής του καθετήρα και ελέγξτε ότι ο εξωτερικός άξονας περιστρέφεται με αντίστοιχο τρόπο.

- Πατήστε το κουμπί περιστροφής του άκρου για να βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο (κόκκινο φως) εκτελεί έναν ολόκληρο κύκλο περιστροφής (περίπου 30 δευτερόλεπτα). Ένας πλήρης κύκλος περιλαμβάνει δέκα (10) δεξιόστροφες περιστροφές και δέκα (10) αριστερόστροφες περιστροφές. Σημείωση: ενδέχεται να ακουστεί ένας ήχος «κλικ», όταν αλλάξει η κατεύθυνση περιστροφής του περιφερικού άκρου.

- Πατήστε ξανά το κουμπί περιστροφής του άκρου για να σταματήσετε την περιστροφή.

9. Από την κύρια οθόνη του Lightbox, πατήστε το κουμπί Device Select (Επιλογή συσκευής). Επιλέξτε το Ocelot 6F και ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη.

10. Προωθήστε τον καθετήρα, υπό οπτική καθοδήγηση (π.χ. ακτινοσκόπηση), μέσω ενός θηκαριού και πάνω από ένα οδηγό σύρμα προς τη θέση της στοχευμένης βλάβης. Ο αυλός του οδηγού σύρματος του Ocelot δέχεται οδηγά σύρματα 0,014". Το ελάχιστο μήκος οδηγού σύρματος είναι 150 cm. Συνιστάται ανταλλακτικό οδηγό σύρμα αντίστοιχου μήκους (τουλάχιστον 250 cm).

11. Χρησιμοποιήστε τη δυνατότητα απεικόνισης του συστήματος απεικόνισης Ocelot για να οπτικοποιήσετε το αγγειακό σύστημα όπως επιθυμείτε, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Το περιφερικό άκρο πρέπει να περιστρέφεται προκειμένου να ληφθεί μια εικόνα. Η ταχύτητα περιστροφής μπορεί να προσαρμοστεί, όπως απαιτείται. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του Lightbox (LS 0101) για οδηγίες σχετικά με την αλλαγή της ταχύτητας περιστροφής.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

12. Είναι δυνατό να υπάρχει κάποια υστέρηση μεταξύ της περιστροφής του στοιχείου απεικόνισης και της εικόνας που εμφανίζεται στην οθόνη. Μπορεί να διενεργηθεί Scan Sync (Συγχρονισμός σάρωσης) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εάν είναι απαραίτητο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του Lightbox (LS 0101) για οδηγίες.

13. Η εικόνα OCT έχει τρεις δείκτες κατεύθυνσης που σχηματίζουν ανά δύο μεταξύ τους γωνία ενενήντα μοιρών. Η εκτροπή της θέσης του περιφερικού άκρου βρίσκεται απέναντι από τον μεσαίο δείκτη (Βλ. **Εικόνα 5**).